sartorius stedim biotech

Mode d'emploi

BIOSTAT® STR

Traduction du mode d'emploi original

85032-538-30

Table des matières

1. Informations pour l'utilisateur 5
1.1 Remarques relatives à ce mode d'emploi 5
1.2 Différenciation des types d'installation 5
1.3 Explication des symboles 6
1.4 Explication de la terminologie 6

2. Sécurité 8
2.1 Utilisation conforme 8
2.2 Milieux de fonctionnement et de processus autorisés 9
2.3 Risques fondamentaux 10
2.4 Responsabilité de l'exploitant 12
2.5 Exigences relatives au personnel 13

3. Caractéristiques techniques 14
3.1 Dimensions et poids 14
3.2 Conditions de fonctionnement 15
3.3 Connexions et lignes d'alimentation en énergie (valeurs standard) 15
3.4 Plaque signalétique 16

4. Composition et fonctions 17
4.1 Dispositifs d'alimentation | Composition du système 17
4.1.1 Régulation de la température 17
4.1.2 Aération 18
4.1.3 Système d'agitation 18
4.2 Exemple de composition d'un BIOSTAT® STR 18
4.3 Support de poche 19
4.4 Poche STR 19
4.4.1 Matières et versions 19
4.4.2 Configuration et connexions 19
4.5 Unité de commande avec système de mesure et de régulation 19
4.5.1 Hardware 19
4.5.2 Connexion de périphériques 20
4.5.3 Logiciel 20

5. Transport, emballage et stockage 21
5.1 Consignes de sécurité pour le transport 21
5.2 Contrôle pour le transport 21
5.3 Emballage 21
5.4 Stockage 22
5.5 Stockage des poches STR (CultiBag® STR et Flexsafe® STR) 22

6. Installation et première mise en service 23
6.1 Contrôles avant l'installation et la connexion 23
6.1.1 Intégralité de la livraison 23
6.1.2 Exigences concernant les connexions et les lignes d'alimentation en énergie du laboratoire 23
6.2 Installation et connexion 24
6.3 Vue d'ensemble des connexions sur l'unité de commande 25
6.4 Dimensions, connexion des lignes d'alimentation en énergie 29
6.4.1 BIOSTAT® STR 29
6.4.2 Connexions et lignes d'alimentation en énergie (valeurs standard) 29
6.4.3 Première mise en service du circuit de régulation de la température (seulement sur DW) 29
6.4.4 Dispositifs d'élimination 29
6.5 Première installation (connexion support de poche-unité de commande) 29
6.6 Utilisation du support d'électrodes 31
6.6.1 Composants du support d'électrodes : 31
6.6.2 Installation du support d'électrodes : 32

7. Fonctionnement 33
7.1 Préparation du processus | Installation de la poche STR 33
7.1.1 Consignes de sécurité pendant le fonctionnement 33
7.1.2 Inspections quotidiennes 34
7.1.3 Poche STR 34
7.1.4 Installation de la poche STR 36
7.1.4.1 Préparation du support de poche 36
7.1.4.2 Déballage de la poche STR 38
7.1.4.3 Mise en place et gonflage de la poche STR 43
7.1.4.4 Installation de la connexion Tri-Clamp d'une ligne de filtre 49
7.1.5 Installation des capteurs sur la poche STR 50
7.1.5.1 Vue d'ensemble des sondes 50
7.1.5.2 Fixation de la sonde de température PT100 51
7.1.5.3 Activation du port des sondes à usage unique et installation des fibres optiques 52
7.1.5.4 Calibrage des capteurs 54
7.1.6 Installation et connexion 54
7.1.7 Fin de la préparation du processus 55
7.2 Mise en service et fonctionnement 55
7.2.1 Remarques générales 55
7.2.1.1 Consignes de sécurité 55
7.2.1.2 Mise en service du circuit de régulation de la température (seulement sur DW) 56
7.2.1.3 Remplissage de la poche STR 56
7.2.1.4 Commande du moteur 57
7.3 Commande du processus avec le DCU4 57
7.3.1 Mise en service du système DCU4 57
7.3.2 Principes de fonctionnement 57
7.3.3 Fonction principale « Main » 57
7.3.4 Fonction principale « Trend » 57
7.3.5 Fonction principale « Calibrage » 57
7.3.6 Fonction principale « Circuits de régulation » 57
7.3.7 Réglages du système « Settings » 57
7.3.8 Divers 57

7.4 Remarques sur l'exécution des processus | Prélèvement d'échantillon 58
7.4.1 Prélèvement d'échantillons 58
7.4.2 Remarques générales 58
7.4.3 Prélèvement avec le port de prélèvement d'échantillon 58
7.5 Désinstallation d'une poche STR 60

8. Maintenance 63
8.1 Consignes de sécurité pour la maintenance 63
8.2 Opérations de maintenance 64
8.2.1 Nettoyage général et maintenance préventive 64
8.2.2 Plan de maintenance 64
8.3 Fin des processus, nettoyage et maintenance 65
8.3.1 Mesures à la fin d'un processus 65
8.3.2 Nettoyage du support de poche et de l'unité de commande 66
8.3.3 Nettoyage à fond et conservation 66
8.4 Mesures après la maintenance 66

9. Erreurs 67
9.1 Consignes de sécurité pour l'élimination des erreurs 67
9.2 Comportement en cas de pannes 67
9.3 Recherche des défauts 67
9.4 Réparation | Informations sur les pièces de rechange 67

10. Démontage et recyclage 69
10.1 Consignes de sécurité pour le démontage et le recyclage 69
10.2 Démontage 69
10.3 Recyclage | Déclaration de décontamination 70

11. Index 71

Annexe

A Informations complémentaires sur le processus | Instructions
A1. Test d'étanchéité (pour STR Bag)
A2. Condenseur à usage unique

B Garantie
C Service
D Table de conversion de la dureté de l'eau
E Caractéristiques spécifiques des gaz
F Dimensionnement de débitmètres à section variable
G Déclaration de décontamination
H Documentation complémentaire
J Recyclage

1. Informations pour l'utilisateur

1.1 Remarques relatives à ce mode d'emploi

Ce mode d'emploi permet d'utiliser l'installation de manière sûre et efficace. Il fait partie intégrante de l'installation et doit être conservé à proximité de l'installation afin que le personnel puisse y avoir accès en permanence.
Le personnel doit avoir lu attentivement et compris le présent mode d'emploi avant d'utiliser l'installation. Pour travailler en toute sécurité, il est essentiel de respecter toutes les consignes de sécurité et instructions données dans ce mode d'emploi.
De plus, la réglementation locale de sécurité au travail et les consignes de sécurité générales concernant la zone d'utilisation de l'installation sont également valables.
Les illustrations de ce mode d'emploi servent à la compréhension générale et peuvent différer de la version effective.

1.2 Différenciation des types d'installation

La gamme de bioréacteurs BIOSTAT® STR permet de cultiver des microorganismes et des cellules dans des processus discontinus et continus.
Ce mode d'emploi se rapporte à la gamme de bioréacteurs BIOSTAT® STR qui, livrés sous la forme de systèmes complets ou de systèmes personnalisés en fonction des spécifications du client, peuvent être constitués des composants de base suivants :

Unité de commande	Support de poche	Bioréacteur | Poche STR
BIOSTAT® STR, SW BIOSTAT® STR, DW BIOSTAT® STR, unité de commande « Twin », SW BIOSTAT® STR, unité de commande « Twin », DW BIOSTAT® STR, unité de commande « Twin », SW et DW	Simple enveloppe (SW) : – STR 50 – STR 200 Double enveloppe (DW) : – STR 50 – STR 200 – STR 500 – STR 1000	Poche STR 50 Poche STR 200 Poche STR 500 Poche STR 1000

Options de tension :
– 208 V
– 400 V

Ce manuel décrit les modèles et les équipements des bioréacteurs qui étaient disponibles au moment de sa rédaction. Tous les types d'équipement possibles ne sont pas obligatoirement livrés avec l'appareil ; l'équipement peut être différent de celui décrit dans ce manuel ou l'appareil peut être livré avec un équipement supplémentaire.
La désignation des raccords de tuyauterie peut différer de celle mentionnée dans le diagramme P&I correspondant et dans la liste des équipements, car cette documentation est à chaque fois adaptée aux exigences du client. La documentation sur les versions et équipements spécifiques au client peut être livrée séparément ou est disponible sur demande.

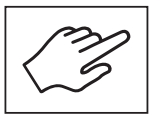
Le présent mode d'emploi décrit les procédures qui sont valables pour tous les types STR. Les procédures spéciales qui diffèrent de ces procédures standard ou qui sont exclusivement utilisées avec une variante STR précise sont signalées comme telles !

La gamme de bioréacteurs BIOSTAT® STR est un exemple de la gamme de produits de Sartorius Stedim Systems GmbH. Le reste de la gamme comprend des bioréacteurs à l'échelle du laboratoire et à l'échelle pilote, des fermenteurs à l'échelle de la production ainsi que des appareils périphériques et des systèmes d'automatisation pour la technique de fermentation.

1.3 Explication des symboles

Les symboles et signes suivants sont utilisés dans ce mode d'emploi :

Avertissements | Symboles de danger | Symboles informatifs
Symboles d'avertissement et de danger de ce mode d'emploi :

	Risque de blessures corporelles et de dommages matériels graves ! **Risque de blessures, dangers pour la santé ou risques de dommages matériels !**
	Risque de blessures corporelles et de dommages matériels ! **Dangers pour la santé ou risques de dommages matériels !**
	Risque de dommages matériels !
	Conseils et informations utiles
	Remarque concernant l'utilisation de l'appareil

Les symboles suivants sont utilisés dans ce mode d'emploi :

- ▶ indique une action qu'il est conseillé d'effectuer
- ▷ décrit ce que provoque l'action que vous venez d'effectuer

Effectuez les actions dans un ordre défini :

1. Première action
2. Deuxième action
3. ...

– est placé devant une énumération

1.4 Explication de la terminologie

Liste des abréviations

A	Ampère
B	Largeur
BI	Basic Issue | Première édition
DCU | DCU4	Digital Control Unit (unité de commande numérique)
DD	De dessus (vue)
dH	Degré allemand (= dureté de l'eau)
DW	Double Wall (double enveloppe)
UE	Union européenne
H	Hauteur
h	Heure
HEC	Heure d'Europe centrale (= GMT + 1h)
Hz	Hertz
L	Litre
L/min	Litre par minute

max.	Maximum | maximal
MCL	Major Component List (= liste des principaux composants)
min	Minute
min.	Minimum | minimal
mm	Millimètre
Nm	Newton-mètre
PE	Polyéthylène
PET	Polytéréphtalate d'éthylène
PS	Plaque signalétique
PVC	Chlorure de polyvinyle
P&I	Piping & Instrumentation Diagram
rpm	Revolutions per minute (valeur d'entrée DCU4 = tr/min.)
S	Distance de sécurité
SI(Pt)	Tuyau en silicone renforcé par du platine
SSB	Sartorius Stedim Biotech
STR	Stirred Tank Reactor (réacteur à cuve agitée)
SW	Single Wall (simple enveloppe)
T	Profondeur
TPE	Élastomères thermoplastiques
tr/min.	Tours par minute (= rpm)
ULDPE	Ultra Low Density Polyethylen (polyéthylène à ultrabasse densité)
V	Volt
vvm	Volume per Volume per Minute (taux d'aération)

Définitions

Poche STR	Composant du bioréacteur qui contient le milieu de culture et où ont lieu les processus de culture. La poche STR est disponible avec deux variantes de film, le CultiBag® STR et le Flexsafe® STR.
Support de poche	Composant du bioréacteur dans lequel la poche STR est installé et qui est équipé des connexions et des éléments de processus correspondants (moteur de l'arbre d'agitation, support des filtres, etc.).
Station de commande (DCU4)	Avec les instruments numériques | les dispositifs de mesure et de réglage, elle représente l'unité de commande pour les processus de culture spécifiés.
Bioréacteur	Système complet BIOSTAT® STR avec – poche STR – support de poche et – unité de commande
Mise en service | Capacité opérationnelle	Moment où la première installation du BIOSTAT® STR est physiquement terminée. Cependant, la capabilité du processus n'est assurée qu'après l'installation de la poche STR dans le support de poche.
Capabilité du processus	Moment où le processus proprement dit | la culture peut commencer. La poche STR est installée dans le support de poche avec toutes les connexions nécessaires.

2. Sécurité

Ce chapitre donne un aperçu de tous les aspects de sécurité importants pour la protection des personnes et pour le fonctionnement sûr et parfait de l'installation. D'autres consignes de sécurité liées aux tâches figurent dans les chapitres suivants.

2.1 Utilisation conforme

Les bioréacteurs de la gamme BIOSTAT® STR sont des fermenteurs mécaniques dans lesquels des liquides ou des solutions nutritives aqueuses avec des cultures d'origine biologique sont agités, cultivés dans les conditions prévues et conviennent donc uniquement à cet usage particulier.
La gamme de bioréacteurs BIOSTAT® STR ne doit être utilisée qu'avec les équipements et dans les conditions de fonctionnement décrits dans le présent manuel.

Les utilisateurs doivent disposer des qualifications nécessaires pour travailler avec l'appareil, les milieux de culture et les cultures et également connaître les dangers potentiels liés au processus prévu. Certains processus peuvent exiger d'équiper l'appareil ou le poste de travail de dispositifs de sécurité supplémentaires (par ex. vêtements et gants de protection) ou de prendre des mesures en vue d'assurer la protection du personnel et de l'environnement de travail. De manière générale, toutes les lois et prescriptions légales ou autres en vigueur dans le pays et spécifiques au secteur d'utilisation sont valables. Les consignes de sécurité et les indications de danger contenues dans ce manuel s'appliquent uniquement aux appareils et complètent les prescriptions que l'exploitant a définies sur le lieu de travail pour le processus correspondant.

L'utilisateur est seul responsable des applications qui vont au-delà de l'utilisation conforme décrite ici ou qui ne sont pas décrites dans ce mode d'emploi. Dans ce cas, la société Sartorius Stedim Systems GmbH décline toute responsabilité et annule la garantie !

**Le bioréacteur BIOSTAT® STR convient exclusivement à la culture de micro-organismes et de cellules dans des processus discontinus et continus.
Cela exclut l'utilisation de liquides facilement inflammables, car ils sont susceptibles d'influencer de manière négative le processus et le bioréacteur lui-même et donc de représenter un danger pour les personnes et les biens !
Les exceptions sont certains liquides nécessaires pour des processus particuliers (par ex. le méthanol pour les produits à base de levures). Dans ce cas, il est indispensable de consulter Sartorius au préalable, car seuls les liquides autorisés par Sartorius peuvent être utilisés.**

Les limitations et spécifications de la commande | la présentation du système de l'exploitant dans le contrat de livraison et les conditions de garantie sont également applicables.

L'utilisation conforme inclut également l'observation de toutes les instructions contenues dans ce mode d'emploi.

Toute utilisation différente ou allant au delà de l'utilisation conforme est considérée comme une utilisation non conforme.

© Sartorius Stedim Systems GmbH. Informations fournies sous toutes réserves. Sartorius se réserve le droit d'effectuer des modifications techniques sur les appareils et de modifier la documentation sans notification préalable.
Aucune partie du présent manuel ne peut être modifiée, reproduite ou utilisée de quelqu'autre manière sans l'autorisation écrite de Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Mauvaise utilisation prévisible

Danger en cas de mauvaise utilisation !
Une mauvaise utilisation de l'installation peut entraîner des situations dangereuses.
- **N'utilisez jamais l'installation dans une atmosphère explosible.**
- **N'utilisez jamais de liquides et gaz inflammables pendant le processus.**
- **Ne conservez et ne stockez jamais de substances combustibles ou explosibles à proximité de l'installation.**
- **Installez exclusivement des poches STR agréés dans le BIOSTAT® STR !**
- **Utilisez le BIOSTAT® STR exclusivement avec poches STR de dimensions correspondantes (utilisez par ex. le BIOSTAT® STR 50 uniquement avec la poche STR 50) !**
- **Ne contournez et ne manipulez jamais les dispositifs de sécurité ou les composants de sécurité.**
- **N'utilisez jamais de milieux de fonctionnement et de produits chimiques de processus autres que ceux indiqués dans le présent mode d'emploi.**
- **Ne dépassez jamais les limites supérieures | inférieures spécifiques de l'installation (température et conditions de pression).**
- **N'effectuez jamais de modifications arbitraires ou d'autres transformations techniques sur l'installation.**
- **N'utilisez jamais de pièces de rechange autres que celles autorisées par le fabricant.**
- **N'appuyez jamais d'échelles contre l'installation.**

2.2 Milieux de fonctionnement et de processus autorisés

Les milieux de fonctionnement et de processus autorisés par le fabricant sont listés ci-après.

Risque d'accident en cas de non-respect des milieux de fonctionnement et des produits chimiques de processus autorisés !
Le non-respect des milieux de fonctionnement et des produits chimiques de processus autorisés ainsi que des remarques spéciales peut entraîner de graves accidents.
- **Pour le nettoyage, utilisez uniquement des milieux qui garantissent la résistance des matériaux de l'installation.**
- **Utilisez uniquement les milieux de fonctionnement que le fabricant a autorisé pour l'installation.**
- **Pour tous les milieux de fonctionnement, respectez toujours les valeurs limites définies dans ce mode d'emploi pour la pression, la température, la concentration et le point de condensation.**

Milieux de fonctionnement

Milieu de fonctionnement	Désignation	Remarques particulières
Gaz de processus	air	Voir « 3.3 Connexions et lignes d'alimentation en énergie »
	O_2	Voir « O_2 » sous « 3.3 Connexions et lignes d'alimentation en énergie »
	N_2	Voir « N_2 » sous « 3.3 Connexions et lignes d'alimentation en énergie »
	CO_2	Voir « CO_2 » sous « 3.3 Connexions et lignes d'alimentation en énergie »
Eau de refroidissement		Voir « Eau de refroidissement » sous « 3.3 Connexions et lignes d'alimentation en énergie »

Milieux de processus

MISE EN GARDE

Risque de dommages matériels en cas de non-respect de la compatibilité des matériaux ! Le non-respect de la compatibilité des matériaux des BIOSTAT® STR et poches STR en cas d'utilisation de moyens de fonctionnement inappropriés, comme par exemple des acides et des solutions alcalines, peut dans certaines circonstances entraîner la formation de corrosion et la détérioration des BIOSTAT® STR et poches STR.

- **Les acides et solutions alcalines sont autorisés dans la poche STR uniquement avec une valeur de pH 6 – 8.**
- **Pour la régulation de la valeur de pH, il peut toutefois être nécessaire que la solution alcaline présente une valeur de pH plus élevée !**
- **La décontamination ne doit pas être réalisée avec des solutions alcalines !**
- **Respectez toujours les fiches techniques de sécurité des milieux de processus correspondants.**
- **Respectez toujours les indications relatives à la valeur de pH, la dureté de l'eau et la conductivité.**

Milieux de processus	Désignation	Remarques particulières
Produit		Selon l'exploitant

2.3 Risques fondamentaux

Les risques résiduels pouvant découler de l'installation, même en cas d'utilisation conforme, sont présentés au chapitre suivant.
Respectez toutes les consignes de sécurité listées ici, ainsi que dans les autres chapitres de ce mode d'emploi !
Le respect des consignes est le seul moyen de réduire les risques de blessures corporelles et de dommages matériels et d'éviter les situations dangereuses.

Mise en service
Tous les équipements doivent être installés avec soin et de manière sûre.

1. Avant toute mise en service, vérifiez l'installation et les connexions de tous les équipements. Les dispositifs de sécurité, par ex. le capteur de pression|la soupape de sécurité mécanique, doivent être conformes aux spécifications et être installés.
2. Le support de poche doit être fermé après l'installation de la poche STR.

MISE EN GARDE

Une fois la poche STR rempli, la porte ne peut plus être ouverte avant la fin du processus (tant que la poche STR est encore remplie) !
Il existe un risque que la porte ne puisse plus être fermée, ce qui pourrait endommager la poche STR (lors de la fermeture de la porte) !

MISE EN GARDE

Les vitesses d'agitation suivantes ne doivent pas être dépassées pour éviter d'endommager l'agitateur :

- **Poche STR 50 : 240 tr/min.**
- **Poche STR 200 : 150 tr/min. | Agitateur à hélice à 3 pales (en bas) | Agitateur à hélice à 3 pales (en haut)**
  110 tr/min. | Agitateur à disques à 6 pales (en bas) | Agitateur à hélice à 3 pales (en haut)
- **Poche STR 500 : 110 tr/min.**
- **Poche STR 1000 : 90 tr/min. | Agitateur à hélice à 3 pales (en bas) | Agitateur à hélice à 3 pales (en haut)**
  70 tr/min. | Agitateur à disques à 6 pales (en bas) | Agitateur à hélice à 3 pales (en haut)

MISE EN GARDE

Sur les supports de poche à double enveloppe, la pompe du module de régulation de la température peut être endommagée si elle marche à sec. Ne mettez pas en marche le contrôleur de température avant que le système de régulation de la température ne soit rempli. Pour cela, suivez les instructions qui se trouvent dans le « Mode d'emploi du DCU4 ».

Risques de blessures ! L'appareil est sous tension.
Risque de décharge électrique en cas d'utilisation non conforme !

Risques de blessures ! Les ceintures chauffantes | la double enveloppe (DW) et le raccord du tuyau d'eau chaude atteignent des températures élevées !
Évitez tout contact ! Le personnel ne doit se trouver à proximité de l'appareil que pour effectuer les tâches nécessaires. Empêchez l'accès à la zone à risque et installez des panneaux pour l'indiquer !
Assurez-vous de toujours atteindre le volume de remplissage minimum correspondant (effets négatifs des processus, entre autres par de possibles dommages poches STR) :

Poche STR 50 :	**Volume de remplissage minimum 12,5 litres !**
Poche STR 200 :	**Volume de remplissage minimum 50 litres !**
Poche STR 500 :	**Volume de remplissage minimum 125 litres !**
Poche STR 1000 :	**Volume de remplissage minimum 250 litres !**

Assurez-vous que tous les câbles à fibre optique, câbles et tuyaux ne sont pas en contact avec le système de chauffage (risque de dommage) !
Assurez-vous de ne connecter que le nombre de ceintures chauffantes nécessaires pour le volume de liquide (risque que des températures élevées endommagent les poches STR) :

Poche STR 50 :	**Ne raccordez la ceinture chauffante supérieure qu'à partir d'un volume de liquide de 25 litres !**
Poche STR 200 :	**Ne raccordez les deux ceintures chauffantes supérieures qu'à partir d'un volume de liquide de 100 litres !**

La poche STR est livrée gamma stérilisée et une nouvelle stérilisation peut endommager durablement la poche STR ou les patchs de capteurs intégrés (risques pour le processus) !
Les personnes portant un stimulateur cardiaque ne doivent pas travailler avec le BIOSTAT® STR, car le fort champ magnétique de l'accouplement magnétique peut provoquer de graves problèmes pour la santé de ces personnes !
L'exploitant doit installer des panneaux d'avertissement à proximité du poste de travail !

Sécurité pendant le processus

Respectez les limites de fonctionnement et les réglages optimaux pour le processus. Ne faites fonctionner le bioréacteur qu'avec les alimentations en énergie autorisées (alimentation électrique, eau de refroidissement, air comprimé ou alimentation en gaz, voir également « 3.3 Connexions et lignes d'alimentation en énergie »).

Risques biologiques (BIOHAZARDS) !
Dangers dus à des milieux de culture. Si vous travaillez avec des substances dangereuses, respectez les réglementations et prescriptions légales en matière de sécurité !

1. Réglez l'écran de l'unité de commande conformément aux valeurs de fonctionnement autorisées pour l'équipement correspondant (voir « Mode d'emploi du DCU4 »).
2. Pendant le processus, vérifiez si les paramètres du processus escomptés sont obtenus. Prenez des mesures pour éviter que des défauts ou des pannes ne provoquent des risques ou des dommages.

Sécurité à la fin du processus

À la fin du processus, vous devez éliminer, désinfecter et nettoyer tous les composants concernés du BIOSTAT® STR en fonction de leur utilisation et conformément aux lois et réglementations en vigueur. La fin de la culture constitue la fin du processus.

La sonde de température PT100 et les câbles à fibre optique ne doivent pas être stérilisés, car cela les endommagerait et ils auraient un effet négatif sur le processus ! Pendant le processus, ils ne sont pas en contact avec le produit ! Les électrodes classiques doivent être stérilisées avec la poche STR après le processus (voir « 8.3 Fin des processus, nettoyage et maintenance ») !

Contamination

Risque de contamination en cas de travail sur une installation non décontaminée !
Le fait de travailler sur une installation non décontaminée peut entraîner de graves intoxications, infections ou réactions allergiques.
– Avant de travailler sur l'installation, assurez-vous qu'elle a été correctement nettoyée | décontaminée.
– Travaillez sur l'installation uniquement si une déclaration de décontamination remplie et signée par une personne autorisée a été délivrée.

2.4 Responsabilité de l'exploitant

Mesures organisationnelles de l'exploitant :
L'exploitant doit attirer l'attention sur les dangers auxquels le personnel et l'environnement de travail peuvent être exposés pendant le processus, prévoir des dispositifs de sécurité adaptés et les règlements de sécurité nécessaires.

▷ Le personnel opérateur doit disposer des qualifications nécessaires pour utiliser le bioréacteur dans le processus auquel il est destiné, connaître les dangers potentiels et être parfaitement familiarisé avec l'utilisation de tous les appareils.

▷ Il est interdit à toute personne non autorisée d'utiliser le bioréacteur. Si le processus présente des dangers (par ex. les cultures ou les milieux de culture), le lieu d'utilisation de l'appareil doit être signalé par des symboles de dangers appropriés, par ex. « BIOHAZARD » et il doit être possible de le délimiter ou de le barrer.

▷ Le poste de travail doit être adapté au processus, par ex. être résistant aux acides, aux solutions alcalines ou aux milieux de culture, et doit être facile à nettoyer, décontaminer ou désinfecter en cas de contaminations provoquées par ex. par la culture.

▷ En général, le personnel doit porter des équipements de protection individuelle (par ex. vêtements de travail, gants, lunettes de protection et si nécessaire protection respiratoire).

Équipements sur le lieu de travail :
Le lieu de travail et les connexions des lignes d'alimentation dans le laboratoire doivent répondre aux exigences stipulées dans les spécifications de l'appareil. Tous les équipements prévus doivent être complets et en parfait état.

Risque de blessure si des lignes d'alimentation en énergie sont activées par inadvertance (par ex. alimentations électrique, en eau, en air comprimé et en gaz) !
Les lignes d'alimentation en énergie doivent être coupées ou mises hors service à chaque fois que vous voulez :
– raccorder ou débrancher des connexions de laboratoire !
– démonter le support de poche et les appareils périphériques !

1. Assurez-vous que la tension du secteur ainsi que l'alimentation en eau et en gaz du laboratoire sont conformes aux spécifications (voir « Diagramme P&I »).
2. Le lieu d'installation doit être en mesure de supporter le poids du bioréacteur avec tous ses équipements et les appareils périphériques prévus. Tenez compte du poids et de la surface nécessaire (voir « 6.2 Installation et connexion »). Utilisez des aides de transport adaptées pour transporter l'appareil sur son lieu d'installation et pour le changer de place.
3. Fixez soigneusement toutes les connexions du laboratoire.

4. Utilisez uniquement les équipements livrés avec l'appareil ou autorisés à être utilisés avec l'appareil. N'effectuez aucune modification technique à moins que la société Sartorius Stedim Systems GmbH n'ait expressément confirmé que cette modification n'affecte en rien la sécurité d'utilisation.
5. Enlevez les dispositifs de sécurité pour le transport qui se trouvent par ex. sur et dans le support de poche.
6. Vérifiez soigneusement que tous les équipements ne sont pas endommagés. Utilisez uniquement des éléments ne présentant aucun défaut.

2.5 Exigences relatives au personnel

Qualifications

Risque de blessure en cas de personnel insuffisamment qualifié !
Si des personnes non qualifiées réalisent des travaux sur l'installation ou se trouvent dans la zone à risque, il existe un risque de blessures graves et de dommages matériels importants.
– Faites réaliser toutes les opérations sur l'appareil uniquement par un personnel qualifié.
– Tenez toutes les personnes non qualifiées à distance des zones à risque !

Les qualifications du personnel listées ci-après sont mentionnées dans ce mode d'emploi pour les différents domaines d'activité :

Électricien qualifié
En raison de sa formation spécialisée, de ses connaissances, de son expérience et du fait qu'il connaît les normes et réglementations pertinentes, l'électricien qualifié est en mesure d'effectuer les travaux dont il est chargé sur un équipement électrique et de reconnaître et d'éviter seul les dangers potentiels. L'électricien est formé spécialement pour l'environnement dans lequel il travaille et connaît les normes et réglementations pertinentes.

Personnel spécialisé
En raison de sa formation spécialisée, de ses connaissances, de son expérience et du fait qu'il connaît les normes et réglementations pertinentes, le personnel spécialisé est en mesure d'effectuer les travaux dont il est chargé, de reconnaître seul les dangers potentiels et d'éviter les risques.
Le personnel spécialisé doit justifier d'une formation ou de plusieurs années d'expérience professionnelle en tant que chimiste, laborantin ou employé dans des laboratoires de l'industrie chimique, pharmaceutique ou biotechnologique. Par ailleurs, le personnel spécialisé doit pouvoir prouver qu'il a reçu du fabricant de l'installation une initiation à la commande, la préparation et la réalisation des processus prévus.
Pour la plupart des tâches à réaliser, le poids élevé des composants exige la présence d'un deuxième employé spécialisé. Dans ce cas, les chapitres correspondants comportent une instruction à ce sujet.

Personnel du service après-vente de la société Sartorius Stedim Biotech GmbH
Certains travaux doivent être uniquement effectués par le personnel du service après-vente de la société Sartorius Stedim Biotech. Aucune autre personne n'est habilitée à réaliser ces travaux. Pour faire réaliser les travaux nécessaires, veuillez contacter le technicien SAV de SSB compétent.

Personnel de maintenance de l'exploitant
Certains travaux peuvent également être réalisés – comme indiqué dans le présent mode d'emploi – par le personnel de maintenance de l'exploitant. Ce personnel de maintenance est formé, agréé et qualifié. Il est également familiarisé avec l'équipement technique et les processus de l'installation et est conscient des dangers potentiels lors de la maintenance.
Seules les personnes dont on peut s'attendre à ce qu'elles fassent leur travail avec fiabilité sont autorisées à utiliser l'appareil. Les personnes présentant un temps de réaction diminué, par ex. par des drogues, de l'alcool ou des médicaments, ne sont pas autorisées à utiliser l'appareil.
Lors de la sélection du personnel, l'exploitant doit aussi tenir compte des prescriptions spécifiques professionnelles et en matière d'âge en vigueur sur le lieu d'utilisation.

3. Caractéristiques techniques

3.1 Dimensions et poids

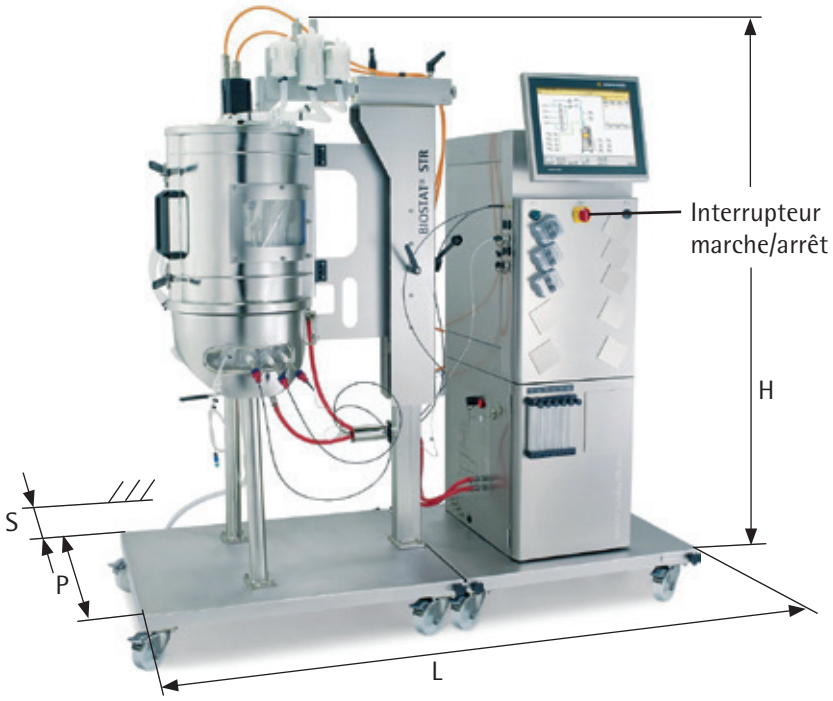


Fig. 3-1 :
Dimensions, installation et connexion d'un BIOSTAT® STR (ici : BIOSTAT® STR 50, DW)

	Unité de commande	Support de poche STR 50 SW et DW	STR 200 SW et DW	STR 500 DW	STR 1000 DW
H – Hauteur [mm] (hauteur maximale)	1 595	1 800	1 800	2 600	2 600
L – Largeur [mm] (la valeur entre parenthèses est la largeur totale)	800	923 (1 723)	923 (1 723)	1 354 (2 154)	1 354 (2 154)
P – Profondeur [mm]	754	754	754	1 204	1 204
S – Distance de sécurité [mm]	200	200	200	200	200
Poids [kg]	182	113	143	418	458
Longueur [mm] du câble de raccordement	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000

3.2 Conditions de fonctionnement

Conditions ambiantes	Spécification(s)
Plage de température	10 – 40 °C
Humidité de l'air	< 85 % d'humidité relative de l'air
Hauteur au-dessus du niveau de la mer	2 000 m max.
Intérieur	Classe de protection IP2
	Niveau de contamination 2
	Catégorie de surtension II

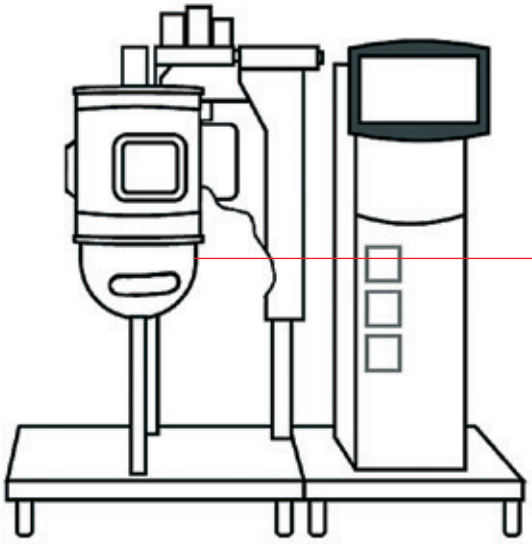
3.3 Connexions et lignes d'alimentation en énergie (valeurs standard)

Connexion de	Valeurs de connexion	Remarques particulières
Air comprimé	Pression 2 – 5 bars	L'air doit être sec et ne contenir ni poussière ni huile
O_2, N_2, CO_2	Pression 2 – 4 bars	Les gaz doivent être secs et ne contenir ni poussière ni huile
Eau de refroidissement (alimentation) (seulement avec DW | module temp.)	12 L/min (unité de commande « Single ») | 24 L/min (unité de commande « Twin ») Pression : 2 bars	L'eau ne doit pas contenir de particules, si nécessaire raccorder un préfiltre ; dureté de l'eau recommandée 12°dH
Eau de refroidissement (sortie)	25 L/min, sans pression	Installez une évacuation constamment descendante pour éviter tout reflux. Respectez les exigences des directives de sécurité applicables au processus !
Sortie d'air	Dans l'air ambiant	Respectez les exigences des directives de sécurité applicables au processus !
Alimentation secteur | Protection(s) par fusibles	208 V, 60 Hz | 23 A ou 400 V, 50 Hz | 18 A	Adaptation aux connecteurs spécifiques au pays effectuée sur place par le service de SSB

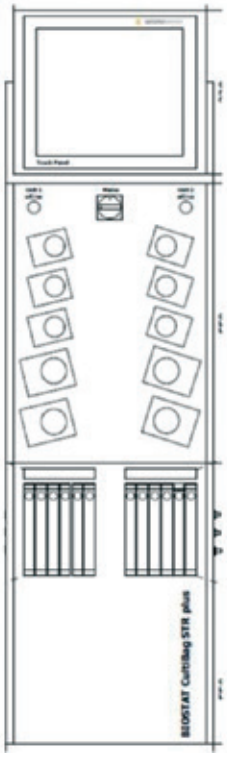
3.4 Plaque signalétique

Chaque appareil Sartorius possède son propre numéro de type (par ex. BB-8803060) et un numéro de série spécifique.
Ce numéro de série se compose comme suit :
00300/11 **00300** : numéro de système /11 : année de production

La plaque signalétique du BIOSTAT® STR est placée sur la face arrière de l'unité de commande :

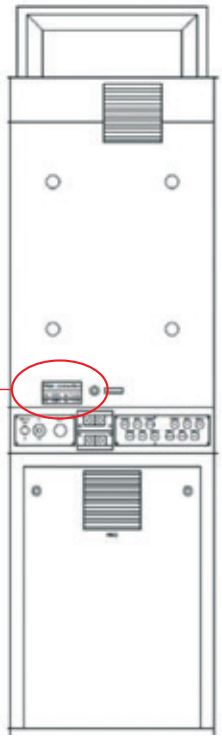


Position
« Plaque signalétique, support de poche »

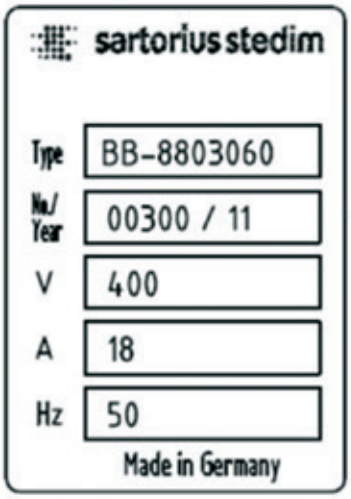


Face avant de l'unité de commande

Plaque signalétique



Face arrière de l'unité de commande



Détail « Plaque signalétique, unité de commande »

4. Composition et fonctions

La gamme de bioréacteurs de type BIOSTAT® STR comprend des bioréacteurs à l'échelle du processus industriel qui peuvent être utilisés pour des processus batch, fed-batch et continus. Les principaux composants sont les suivants :

- Le support de poche, c'est-à-dire l'équipement d'alimentation, est constitué d'un châssis ouvert en acier inoxydable destiné à contenir la poche STR. Le support de poche comprend un chauffe filtres et un dispositif de régulation de la température, ainsi que le support et le moteur de l'agitateur de la poche STR. Tout comme la station de commande, le support de la poche est fixé sur un châssis à roulettes.
- Les poches STR d'un volume utile maximal de 50, 200, 500 et 1 000 litres sont déjà gamma stérilisés et doivent être considérés comme une cuve de culture à usage unique. Les poches STR sont étanches et doivent être éliminés entièrement avec l'arbre d'agitation intégré et l'accouplement magnétique.
- La station de commande est équipée d'instruments numériques | de dispositifs de mesure et de régulation de la température, de la vitesse de rotation, ainsi que de contrôle du pH, du pO_2, de l'aération et de la pression.

4.1 Dispositifs d'alimentation | Composition du système

Le bioréacteur est conçu de manière modulaire et comprend les composants cités ci-dessus (poche STR, support de poche et station de commande). Les trois modules sont reliés les uns aux autres. Le support de poche et la station de commande peuvent être séparés l'un de l'autre pour faciliter le transport (par ex. un changement de place).

MISE EN GARDE

La poche STR est livré gamme stérilisé et une nouvelle stérilisation peut endommager durablement la poche STR ou les patchs de capteurs intégrés (risques pour le processus) !

Le support de poche est composé d'un châssis ouvert équipé d'un support intégré destiné à recevoir la poche STR. Un bras moteur à hauteur variable (STR 50 | 200) permet de fixer l'agitateur et les filtres de la poche STR. Le bras moteur ne peut pas être réglé sur le BIOSTAT® STR 500 et STR 1000 !
Le châssis est en acier inoxydable.
La station de commande DCU4 est l'unité de régulation et de commande des processus. Les lignes d'alimentation en énergie sont prêtes à être connectées. Les tuyaux d'entrée et de sortie de l'air sont en silicone.

4.1.1 Régulation de la température

Le système de régulation de la température permet de régler la température du processus. Deux systèmes différents sont utilisés pour régler la température : « simple enveloppe » (SW = single wall) et « double enveloppe » (DW = double wall).

ATTENTION

Risque de brûlures causées par des surfaces chaudes !
Les surfaces chaudes peuvent provoquer des brûlures et des blessures corporelles !

Simple enveloppe (SW) (STR 50 | 200)
La régulation de la température « simple enveloppe » fonctionne à l'aide d'un chauffage électrique composé de trois ceintures chauffantes fixées sur le support de la poche (le STR 50 n'a que deux ceintures chauffantes). Les faces extérieures des ceintures chauffantes peuvent atteindre des températures élevées ; pour repasser à la température ambiante, il faut désactiver la régulation de la température.

Double enveloppe (DW) (STR 50 | 200 | 500 | 1000)
La régulation de la température « double enveloppe » fonctionne à l'aide d'un système de circulation d'eau chaude|d'eau froide.
Pour cela, un | des module(s) de régulation de la température qui contrôle | contrôlent la température dans le système de circulation d'eau chaude | d'eau froide est|sont installé(s) dans la station de commande. Ce système à circuit pour la régulation de la température comprend la conduite d'alimentation en eau fraîche, le(s) module(s) de

régulation de la température situé(s) dans la station de commande, les conduites vers le support de poche à double enveloppe ainsi que les conduites d'évacuation (d'eau froide). Il est possible d'obtenir des températures de processus jusqu'à 50 °C dans une plage de 8 °C au-dessus de la température de l'eau de refroidissement.

4.1.2 Aération

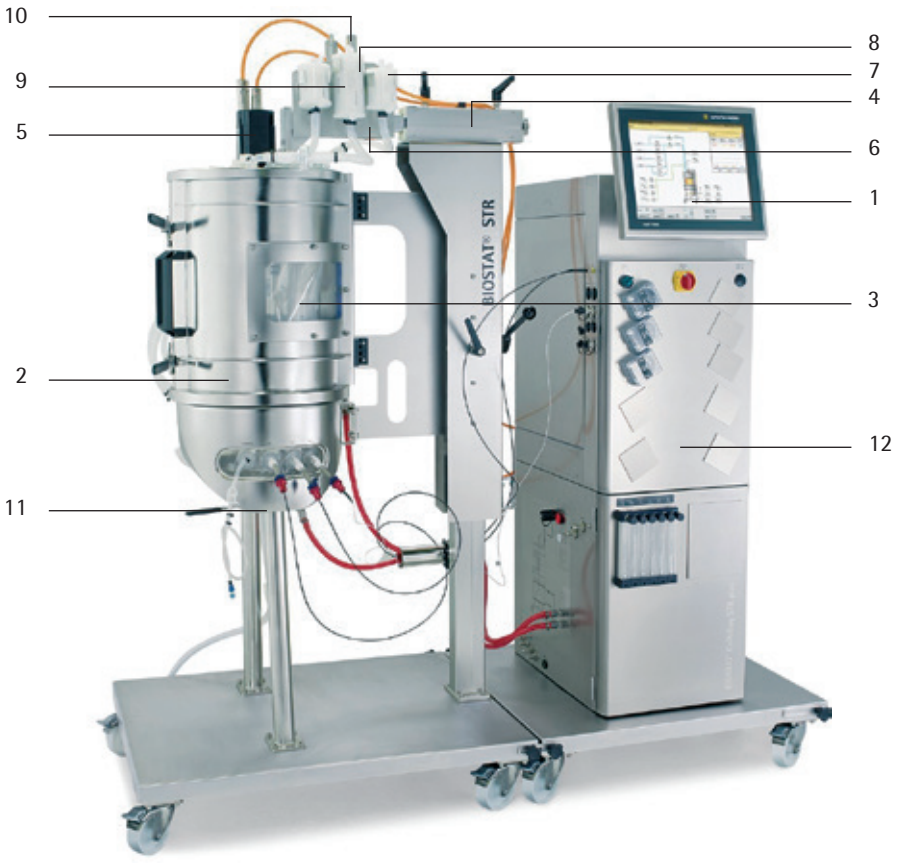
Selon le modèle, il est possible de réaliser un mélange d'air, O_2, N_2 et CO_2 avec des taux et des stratégies d'aération conformes au « Diagramme P&I » et au « Mode d'emploi du DCU4 ». L'aération est régulée à l'aide de débitmètres massiques, de vannes et de débitmètres à section variable. Les poches STR peuvent comporter un sparger annulaire, un micro sparger ou un sparger combiné.

4.1.3 Système d'agitation

Le système d'agitation est composé du moteur avec son câblage et de l'arbre d'agitation dans la poche STR. Le moteur et l'arbre d'entraînement de la poche STR sont connectés entre eux par un accouplement magnétique.

Les agitateurs standard sont des agitateurs à hélice à 3 pales qui assurent un mélange intensif à faible cisaillement même avec une faible vitesse de rotation. Des poches STR sont disponibles en option avec des agitateurs à hélice à 3 pales (en haut) et des agitateurs à disques à 6 pales (en bas).

4.2 Exemple de composition d'un BIOSTAT® STR



Vue d'ensemble du BIOSTAT® STR (exemple STR 50, DW) :

(1) Écran de l'unité de commande avec système de commande DCU4 (unité de commande)
(2) Support de la poche
(3) Poche STR (dans le support de poche)
(4) Bras moteur
(5) Moteur d'entraînement
(6) Support de filtres
(7) Filtre d'entrée d'air (aération en surface | aération en profondeur)

(8) Filtre de sortie d'air
(9) Ceinture chauffante des filtres (non représentée)
(10) Soupape de sécurité et capteur de pression (non représentés)
(11) Orifice de purge (inférieur)
(12) Unité de commande | unité de commande

4.3 Support de poche

Le support de poche du BIOSTAT® STR est destiné à contenir la poche STR et est adapté au volume total respectif de la poche STR. De plus, le support de la poche sert de lien avec la station de commande.

Le support de poche est monté sur un châssis à roulettes. Toutes les connexions sont facilement accessibles.
Le support de poche du BIOSTAT® STR, SW, est équipé d'une ceinture chauffante extérieure en trois parties (sur STR 50, la ceinture est en deux parties) qui sert à régler la température de la poche STR. La ceinture chauffante peut être démontée pour le nettoyage.

Le support de poche du BIOSTAT® STR, DW, est équipé d'une double enveloppe.
Les connexions du support de poche, comme par ex. les lignes du circuit de réglage de la température, sont reliées au châssis par des lignes de raccordement flexibles.
Les autres connexions sont également assurées par des tuyaux flexibles.

Le support de poche est en acier inoxydable n° 1.4301(AISI 304) et en acier inoxydable n° 1.4435 | 1.4404 (AISI 316 L).

4.4 Poche STR

Des poches servant de cuves de culture avec des volumes utiles maximaux de 50, 200, 500 et 1 000 litres sont disponibles pour les bioréacteurs avec poche STR. Elles ont un rapport hauteur|diamètre de 2/1. Les poches STR sont équipées d'un arbre d'agitation intégré avec deux organes d'agitation et spargers. Elles peuvent être utilisées pour toute une série d'applications allant de la culture de microorganismes à la culture cellulaire de tissus.

Les poches STR sont fabriquées en totale conformité avec les spécifications respectives et avec les discussions menées avec le client | la commande passée par le client. En général, le client peut choisir entre des poches standard et des poches personnalisées.

4.4.1 Matières et versions

Toutes les parties de la poche STR en contact avec le milieu de culture sont fabriquées avec les matières suivantes :
▷ Surface de contact du film de la poche STR : ULDPE
▷ Éléments internes : polycarbonate, PET
▷ Raccords et ports : PE
▷ Tuyaux : silicone renforcé par du platine [SI(Pt)]
▷ Tuyaux en TPE

4.4.2 Configuration et connexions

Les cuves de culture | poches STR sont disponibles sous la forme de poches standard et de poches personnalisées. La composition exacte et les connexions sont spécifiées avec le client. Les configurations possibles sont présentées au chapitre « 7.1.3 Poche STR ».

4.5 Unité de commande avec système de mesure et de régulation

4.5.1 Hardware

Le système de mesure et de régulation « DCU4 » est basé sur un système de microprocesseur spécialement développé pour les bioréacteurs de type BIOSTAT® STR. Il peut être commandé directement sur l'écran tactile de l'unité de commande.

La face avant de l'unité de commande est équipée de débitmètres à section variable pour les lignes d'alimentation en gaz et les pompes péristaltiques pour :

- ▷ Commandes du processus, telles qu'elles sont définies dans la « Liste des principaux composants ».
- ▷ Vous trouverez des informations détaillées sur le hardware au chapitre « 5. Fonction principale « Calibration » (étalonnage) » du « Mode d'emploi du DCU4 ».
- ▷ Connexion de périphériques

4.5.2 Connexion de périphériques

L'unité de commande du BIOSTAT® STR permet de connecter un grand nombre d'appareils externes :

Vous trouverez des informations détaillées sur la connexion des périphériques au chapitre « 2. Principes de fonctionnement » du « Mode d'emploi du DCU4 ».

4.5.3 Logiciel

Le logiciel intégré comprend toutes les fonctions nécessaires pour assurer la souplesse du fonctionnement :

- ▷ Par exemple, affichage des valeurs de mesure | de processus, routines de calibrage et | ou commandes, tels qu'ils sont définis dans la « Liste des principaux composants ».
- ▷ Vous trouverez des informations détaillées sur le logiciel à partir du chapitre « 1. Mise en service, Connexion des utilisateurs » du « Mode d'emploi du DCU4 ».

5. Transport, emballage et stockage

Les conseils suivants regroupent les aspects essentiels à observer lors du transport, de l'emballage et du stockage. Ils sont également valables en cas de réinstallation sur le lieu de travail après un changement de place ou après une mise hors service temporaire.

5.1 Consignes de sécurité pour le transport

Risques de blessures corporelles et de dommages matériels dus au poids élevé du bioréacteur !
Des moyens de transport d'une capacité de charge suffisante sont nécessaires pour transporter le bioréacteur sur son lieu d'installation. Les chemins empruntés et si nécessaire l'ascenseur doivent être assez larges et pouvoir supporter la charge afin de permettre de manipuler le bioréacteur et les moyens de transport sans danger.

Seul du personnel qualifié est autorisé à transporter l'appareil.
Assurez-vous qu'aucune personne non concernée n'est exposée à des risques.
Les dispositifs de sécurité pour le transport doivent être enlevés uniquement quand l'appareil est sur le lieu d'installation.

5.2 Contrôle pour le transport

À la réception, contrôlez immédiatement que le contenu de la livraison est complet et en bon état.
En cas de dommage externe visible causé par le transport, procédez comme suit :
– N'acceptez pas la livraison ou uniquement sous réserve.
– Notez l'étendue des dégâts sur les documents de transport ou sur le bordereau de livraison de l'expéditeur | du transporteur.
– Formulez une réclamation !

5.3 Emballage

Les différents colis sont emballés conformément aux conditions de transport escomptées. L'emballage est exclusivement composé de matériaux respectant l'environnement.
L'emballage doit protéger les différents composants contre les dommages dus au transport, la corrosion et autres dommages pouvant survenir avant l'installation. L'emballage ne doit donc pas être abîmé et doit être enlevé juste avant l'installation.

Éliminez les matériaux d'emballage conformément aux dispositions légales et aux prescriptions locales en vigueur.

MISE EN GARDE

Danger pour l'environnement dû à une mauvaise élimination !
Les matériaux d'emballage sont des matières premières précieuses qui dans de nombreux cas peuvent être réutilisées ou valorisées et recyclées.
La mauvaise élimination des matériaux d'emballage peut présenter des risques pour l'environnement.
– Éliminez les matériaux d'emballage de manière écologique.
– Respecter les réglementations locales d'élimination des déchets.
Le cas échéant, chargez une entreprise spécialisée de recycler les emballages.

5.4 Stockage

Le bioréacteur démonté et emballé (réparti en plusieurs unités d'emballage) doit être stocké dans les conditions suivantes :

- Conservez-le à l'intérieur d'un bâtiment.
- Stockez-le dans un endroit sec et sans poussière.
- Ne l'exposez pas à des milieux agressifs.
- Protégez-le contre les rayons du soleil.
- Évitez les vibrations mécaniques.
- Température de stockage : 10 à 40 °C
- Humidité relative de l'air : < 85 %
- Si la période de stockage dure plus de 3 mois, contrôlez régulièrement l'état général de tous les éléments et de l'emballage. Si nécessaire, remettez en état ou remplacez les emballages de protection.

5.5 Stockage des poches STR (CultiBag® STR et Flexsafe® STR)

Risque de dommages de la poche STR en cas de stockage inadapté !
Veillez à toujours stocker les poches STR dans les conditions décrites ci-dessous.
Un stockage adapté ne peut être garanti que dans ces conditions.

Stockez toujours les poches STR en respectant les conditions suivantes :

▶ La poche STR (CultiBag® STR et Flexsafe® STR) doit être stockée debout dans son emballage d'origine, c'est-à-dire dans le sac d'emballage noir non ouvert.

Assurez-vous de stocker la poche debout et à l'endroit.
Les inscriptions ne doivent pas être à l'envers.

▶ La poche STR peut être stockée dans les conditions suivantes avec ou sans carton :

- Ne pas stocker la poche à l'extérieur de bâtiments.
- La conserver dans un endroit sec et sans poussière.
- Ne pas l'exposer à des milieux agressifs.
- La protéger contre les rayons du soleil.
- Eviter les vibrations mécaniques.
- Respecter la température de stockage : 10 – 40 °C
- Respecter l'humidité relative de l'air : < 85%
- En cas de stockage de plus de 3 mois, contrôler l'état général de l'emballage de la poche
  STR (CultiBag® STR et Flexsafe® STR) avant de l'utiliser.

6. Installation et première mise en service

Le première installation du bioréacteur chez l'exploitant est normalement réalisée par des membres du personnel agréés par Sartorius Stedim Systems GmbH.
Cette première installation inclut l'installation du bioréacteur et sa connexion.
Les conseils suivants regroupent les aspects essentiels à observer lors de l'installation. Ils sont également valables en cas de réinstallation sur le lieu de travail après un changement de place ou après une mise hors service temporaire.

Le terme « Première installation » définit les opérations d'installation qui permettent ensuite de faire fonctionner le BIOSTAT® STR. L'installation poches STR fait partie du déroulement « normal » du processus et elle est donc décrite séparément dans un autre chapitre.

6.1 Contrôles avant l'installation et la connexion

6.1.1 Intégralité de la livraison

Vérifiez que tous les éléments que vous avez commandés ont été livrés.
Vérifiez soigneusement qu'aucun composant n'est endommagé.

▷ En plus du support de poche, de l'unité de commande et de la poche STR, la livraison comprend tous les tuyaux et câbles nécessaires. N'utilisez pas les pièces qui ne correspondent pas aux spécifications de Sartorius Stedim Systems GmbH.
▷ Signalez les dommages dus au transport, les éléments manquants ou les dysfonctionnements au représentant de Sartorius Stedim Systems GmbH ou directement à Sartorius Stedim Biotech GmbH..

6.1.2 Exigences concernant les connexions et les lignes d'alimentation en énergie du laboratoire

Risques de blessures si des connexions et des lignes d'alimentation en énergie du laboratoire ne sont pas assurées correctement contre des variations et des dysfonctionnements non autorisés et si le personnel est exposé à des fuites incontrôlées d'énergie !
Les directives de sécurité et les normes applicables à l'installation dans des bâtiments (par ex. pour des pièces humides) peuvent exiger des dispositifs de protection supplémentaires. Ces dispositifs doivent être installés et en état de marche !

▷ Les points suivants sont obligatoires ou doivent être garantis, par ex. :
- Raccordements électriques sans pics de surtension et sans variations de tension non autorisées (protégés par ex. par des disjoncteurs FI ou des dispositifs de protection équivalents)
- Eau de refroidissement sans variations de pression, sans particules et avec la dureté autorisée
- Air comprimé et autres gaz sans variations de pression, sans condensat et sans particules
- Toutes les lignes d'alimentation en eau de refroidissement, air comprimé et gaz doivent être équipées de raccords adaptés pour couper l'alimentation ou pour un arrêt d'urgence.

▷ Les connexions des lignes d'énergie et d'alimentation doivent être préparées avant l'installation sur le lieu d'utilisation et être facilement accessibles ; les lignes d'énergie doivent être dimensionnées selon les spécifications du BIOSTAT® STR et être en parfait état. Vous trouverez des informations à ce sujet en « Annexe » et dans la « Documentation technique » du bioréacteur.

6.2 Installation et connexion

Les bioréacteurs de type BIOSTAT® STR peuvent être installés dans n'importe quel laboratoire adapté à cet effet.

Risque de blessures corporelles et de dommages matériels si le lieu d'installation ne répond pas aux exigences requises !
Le lieu d'installation doit répondre aux exigences mentionnées dans le chapitre suivant « 6.4 Dimensions, connexion des lignes d'alimentation en énergie » !
Le sol doit avoir une portance suffisante afin d'assurer une installation sans danger du bioréacteur.
En ce qui concerne le dimensionnement, il faut obligatoirement penser à ajouter le poids maximal possible du milieu de culture au poids du BIOSTAT® STR !

Risques de blessures !
Le support de poche et l'unité de commande doivent être posés sur un endroit plat et les freins des roulettes doivent être bloqués.
Un support de poche et | ou une unité de commande mal installés peuvent bouger et provoquer des blessures (par ex. des écrasements) !

▷ La surface d'installation doit être en mesure de supporter le poids du bioréacteur entièrement rempli. Le poids total du BIOSTAT® STR dépend de l'équipement spécifique au client, des appareils périphériques connectés et du poids du milieu de culture en cas de remplissage maximal.

Le lieu d'utilisation du bioréacteur doit être séparé des autres secteurs généralement accessibles.
Assurez-vous que seules les personnes autorisées ont accès au bioréacteur !

▷ La surface d'installation et la hauteur de la pièce doivent permettre d'accéder facilement au bioréacteur pour le faire fonctionner pendant le processus et pour effectuer les opérations de maintenance et de service technique. L'espace nécessaire dépend également des appareils périphériques à connecter.
Vous trouverez une vue d'ensemble des dimensions de l'appareil sous « 3.1 Dimensions et poids ».

▷ Procédez à l'installation et au raccordement du BIOSTAT® STR comme suit :

1. Laissez un espace suffisant entre le mur et l'appareil pour pouvoir connecter les lignes d'énergie et d'alimentation (voir dimension « S » au chapitre « 3.1 »).
   Le support de poche et les équipements à fonctionnement manuel doivent être facilement accessibles.

Risque de blessures corporelles et de dommages matériels en cas d'installation incorrecte des câbles et des tuyaux !
Les câbles et tuyaux mal installés entraînent un risque de trébuchement et de blessure ! Les câbles et tuyaux arrachés peuvent endommager durablement le bioréacteur et les composants connectés !
Assurez-vous que tous les câbles et tuyaux sont installés de manière à exclure tout risque de trébuchement !

2. Vérifiez si toutes les connexions des lignes d'alimentation en énergie du laboratoire sont correctement préinstallées, configurées et prêtes à fonctionner (conformément au chapitre « 3.3 Connexions et lignes d'alimentation en énergie » et au « Diagramme P&I ») :
   - Tension secteur
   - Raccordement et reflux de l'eau de refroidissement dans le laboratoire
   - Connexion de l'arrivée d'air et alimentation en gaz souhaitée ainsi que si nécessaire dispositif d'extraction d'air dans le laboratoire.

AVERTISSEMENT

Risque de blessures corporelles et de dommages matériels en l'absence du conducteur de protection !
Pour l'alimentation électrique, vérifiez que le raccordement électrique interne à l'entreprise est équipé d'un conducteur de protection FI !

Connectez toutes les lignes d'alimentation en énergie. Les raccords correspondants sont indiqués sur le bioréacteur.

ATTENTION

Risque de dommages matériels en cas de mauvaise installation du reflux de l'eau de refroidissement !
Le reflux de l'eau de refroidissement doit être sans pression.
Une telle pression peut endommager la double enveloppe (DW) !

Prévoyez un reflux de l'eau de refroidissement « Waste Water » sans pression, c'est-à-dire toujours descendant dans un conduit d'évacuation de laboratoire ou dans le dispositif d'élimination prévu. Il ne doit pas y avoir de reflux dans la conduite.

6.3 Vue d'ensemble des connexions sur l'unité de commande

Les possibilités de connexion énumérées ci-dessous se trouvent sur les trois côtés suivants de l'unité de commande :

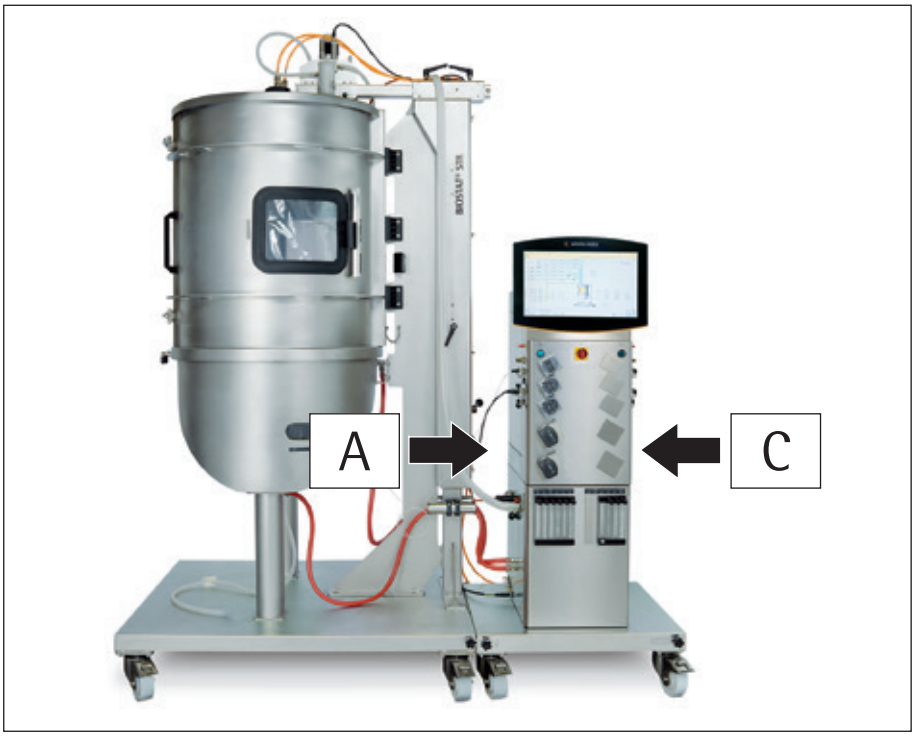


Fig. 6-1 : Vue d'ensemble des points de connexion sur l'unité de commande

Vue A : voir figure 6-2
Vue B (face arrière, non représentée) : voir figure 6-3
Vue C : voir figure 6-4

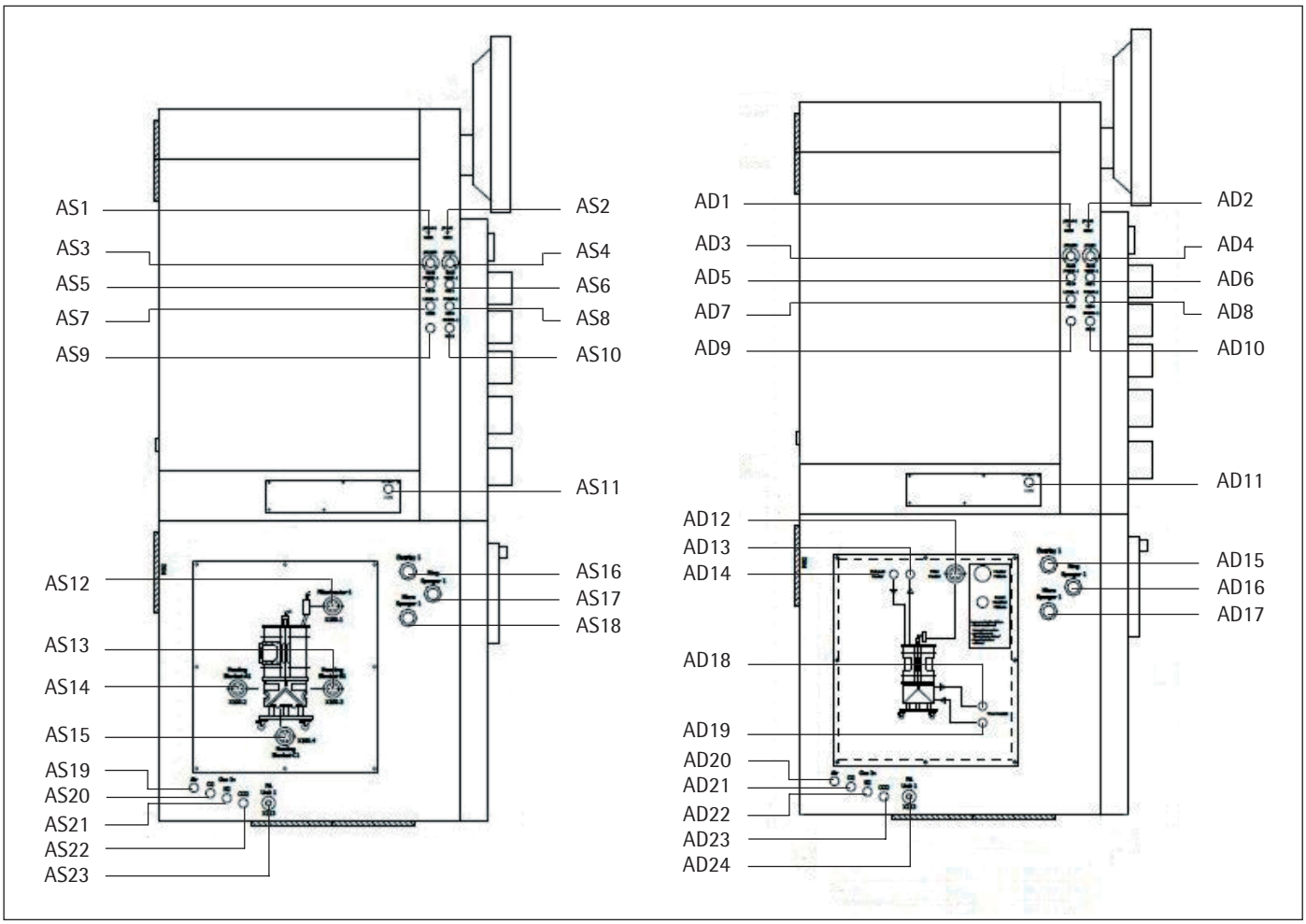


Fig. 6-2 : Connexions sur l'unité de commande, face « A »

Unité de commande (exemple : BIOSTAT® STR 200, version **simple enveloppe**)
AS1 : pO2-A1
AS2 : pH-A1
AS3 : pO2-B1
AS4 : pH-B1
AS5 : JTEMP-1
AS6 : TEMP-1
AS7 : LEVEL 1
AS8 : FOAM-1
AS9 : EXHAUST-1
AS10 : PRESS-1
AS11 : EXHCOND-1
AS12 : Chauffage du filtre (« Filter Heater »)
AS13 : Ceinture chauffante
AS14 : Ceinture chauffante
AS15 : Ceinture chauffante
AS16 : Overlay 1
AS17 : Ring Sparger 1
AS18 : Micro Sparger 1
AS19 : Air
AS20 : O2
AS21 : N2
AS22 : CO2
AS23 : PA Unit-1 (mise à la terre)

Unité de commande (exemple : BIOSTAT® STR 200, version **double enveloppe**)
AD1 : pO2-A1
AD2 : pH-A1
AD3 : pO2-B1
AD4 : pH-B1
AD5 : JTEMP-1
AD6 : TEMP-1
AD7 : LEVEL 1
AD8 : FOAM-1
AD9 : EXHAUST-1
AD10 : PRESS-1
AD11 : EXHCOND-1
AD12 : Chauffage du filtre (« Filter Heater »)
AD13 : Sans fonction
AD14 : Sans fonction
AD15 : Overlay 1
AD16 : Ring Sparger 1
AD17 : Micro Sparger 1
AD18 : Thermostat (eau de refroidissement, sortie | « Outlet »)
AD19 : Thermostat (eau de refroidissement, entrée | « Inlet »)
AD20 : Air
AD21 : O2
AD22 : N2
AD23 : CO2
AD24 : PA Unit-1 (mise à la terre)

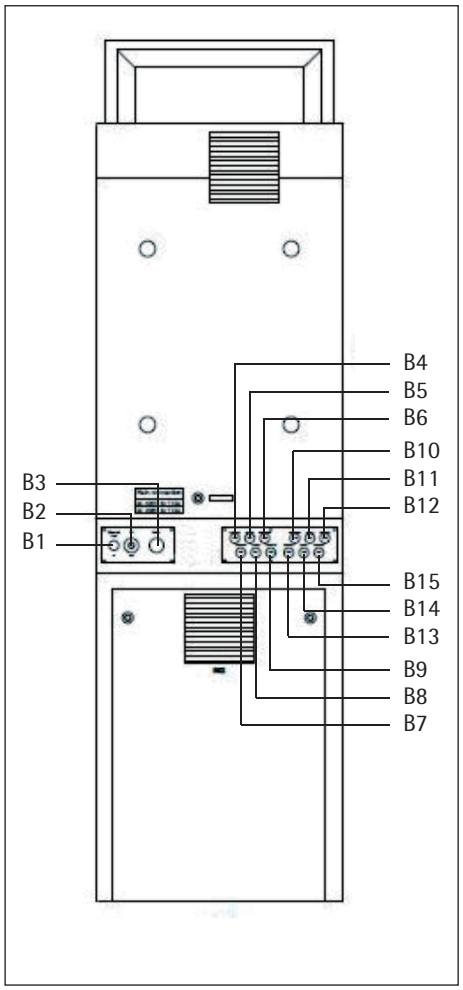


Fig. 6-3 : Connexions sur l'unité de commande, face « B » (face arrière)

Unité de commande (exemple : BIOSTAT® STR 200, version **simple enveloppe et double enveloppe**)
B1 : Ethernet Host
B2 : PA
B3 : Mains
B4 : Balance-A2
B5 : Subs-A2
B6 : Ext. Signals-2
B7 : Balance-B2
B8 : Subs-B2
B9 : Balance-C2
B10 : Ext. Signals-1
B11 : Subs-A1
B12 : Balance-A1
B13 : Balance-C1
B14 : Subs-B1
B15 : Balance-B1

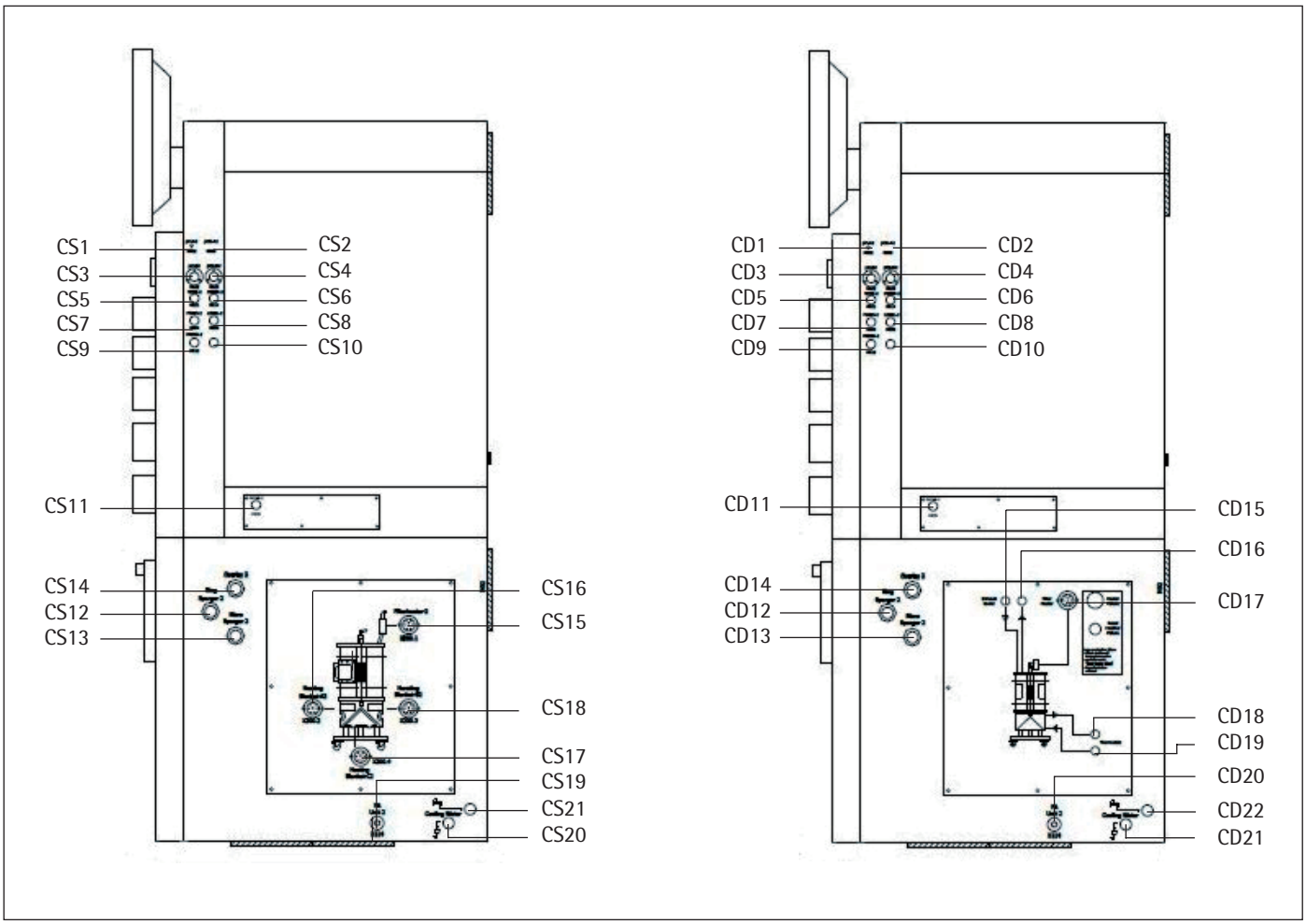


Fig. 6-4 : Connexions sur l'unité de commande, face « C »

Unité de commande (exemple : BIOSTAT® STR 200, version **simple enveloppe**)
CS1 : pH-A2
CS2 : pO2-A2
CS3 : pH-B2
CS4 : pO2-B2
CS5 : TEMP-2
CS6 : JTEMP-2
CS7 : FOAM-2
CS8 : LEVEL-2
CS9 : PRESS-2
CS10 : EXHAUST-2
CS11 : EXHCOND-2
CS12 : Ring Sparger 2
CS13 : Micro Sparger 2
CS14 : Overlay 2
CS15 : Chauffage du filtre (« Filter Heater »)
CS16 : Ceinture chauffante
CS17 : Ceinture chauffante
CS18 : Ceinture chauffante
CS19 : PA Unit 2
CS20 : Cooling Water (sans fonction)
CS21 : Cooling Water (sans fonction)

Unité de commande (exemple : BIOSTAT® STR 200, version **double enveloppe**)
CD1 : pH-A2
CD2 : pO2-A2
CD3 : pH-B2
CD4 : pO2-B2
CD5 : TEMP-2
CD6 : JTEMP-2
CD7 : FOAM-2
CD8 : LEVEL-2
CD9 : PRESS-2
CD10 : EXHAUST
CD11 : EXHCOND-2
CD12 : Ring Sparger 2
CD13 : Micro Sparger 2
CD14 : Overlay 2
CD15 : Sans fonction
CD16 : Sans fonction
CD17 : Chauffage du filtre (« Filter Heater »)
CD18 : Thermostat (entrée | « Inlet »)
Thermostat (sortie | « Outlet »)
CD20 : PA Unit 2
CD21 : Cooling Water (eau de refroidissement, sortie | « Outlet »)
CD22 : Cooling Water (eau de refroidissement, entrée | « Inlet »)

6.4 Dimensions, connexion des lignes d'alimentation en énergie

MISE EN GARDE

Risque de dysfonctionnement et de panne ou d'erreurs dus à de l'eau de refroidissement sale ou bien à de l'air ou des gaz contaminés.
L'eau de refroidissement, l'air comprimé et les gaz ne doivent contenir aucun résidu dû à la corrosion, aucun dépôt, etc. provenant des conduites du laboratoire. Si nécessaire, installez des préfiltres adaptés.

Assurez-vous que toutes les connexions des lignes d'énergie et d'alimentation sont installées conformément aux spécifications du bioréacteur et qu'elles sont correctement dimensionnées.
Vous trouverez les informations spécifiques à l'appareil livré dans son plan d'installation et dans le diagramme P&I. Les dispositifs de sécurité (par ex. interrupteur marche|arrêt | dispositif de coupure du courant) doivent être facilement accessibles.

6.4.1 BIOSTAT® STR

Pour les dimensions, respectez également le chapitre « 3.1 Dimensions et poids » !

6.4.2 Connexions et lignes d'alimentation en énergie (valeurs standard)

Pour les connexions et lignes d'alimentation en énergie, respectez également le chapitre « 3.2 Conditions de fonctionnement » !

6.4.3 Première mise en service du circuit de régulation de la température (seulement sur DW)

Lors de la première mise en service du bioréacteur ou après des modifications ou des opérations de maintenance, le circuit de régulation de la température doit être rempli d'eau. Avant le remplissage, vérifiez que toutes les connexions sont parfaitement vissées. Après le remplissage, assurez-vous qu'il n'y a pas de fuites. Si c'était le cas, ne mettez pas en marche le système de régulation de la température, mais remédiez d'abord au problème !

6.4.4 Dispositifs d'élimination

AVERTISSEMENT

Risques de blessures !
Risque d'infection en cas d'évacuation d'air ou d'eaux usées biologiquement contaminés !
Respectez les prescriptions de sécurité. Aménagez le lieu d'utilisation de l'appareil en fonction des exigences du processus. Prévoyez et connectez des dispositifs adaptés pour récupérer et traiter l'air d'évacuation ou les eaux usées contaminés !

6.5 Première installation (connexion support de poche-unité de commande)

Lors de la première installation, effectuez les opérations suivantes :

1. Vissez les deux châssis à roulettes (celui du support de poche et celui de l'unité de commande) l'un à l'autre à l'aide des barres.
2. Installez le support de filtre sur le bras moteur et connectez le capteur de pression à l'unité de commande.
3. Raccordez le câble du moteur au moteur.
4. Raccordez toutes les lignes d'alimentation et de capteur conformément à votre configuration et au chapitre « 6.3 Vue d'ensemble des connexions sur l'unité de commande ».

5. Selon votre configuration (simple enveloppe/double enveloppe), connectez les lignes du système de chauffage | du module de régulation de la température et du refroidissement.
6. Raccordez toutes les lignes d'alimentation du laboratoire conformément à votre configuration et au chapitre « 6.4 Dimensions, connexion des lignes d'alimentation en énergie » (par ex. les conduites de gaz O_2, Air, N_2, CO_2 et les conduites d'eau de refroidissement).

MISE EN GARDE

Assurez-vous de ne connecter que le nombre de ceintures chauffantes nécessaires pour le volume de liquide (risque que des températures élevées endommagent les poches STR) :
STR 50 : Ne raccordez la ceinture chauffante supérieure qu'à partir d'un volume de liquide de 25 litres !
STR 200 : Ne raccordez les deux ceintures chauffantes supérieures qu'à partir d'un volume de liquide de 100 litres !

7. Raccordez le câble de l'unité de commande à l'alimentation électrique du laboratoire.

L'appareil est désormais prêt à fonctionner et vous pouvez installer la poche STR.

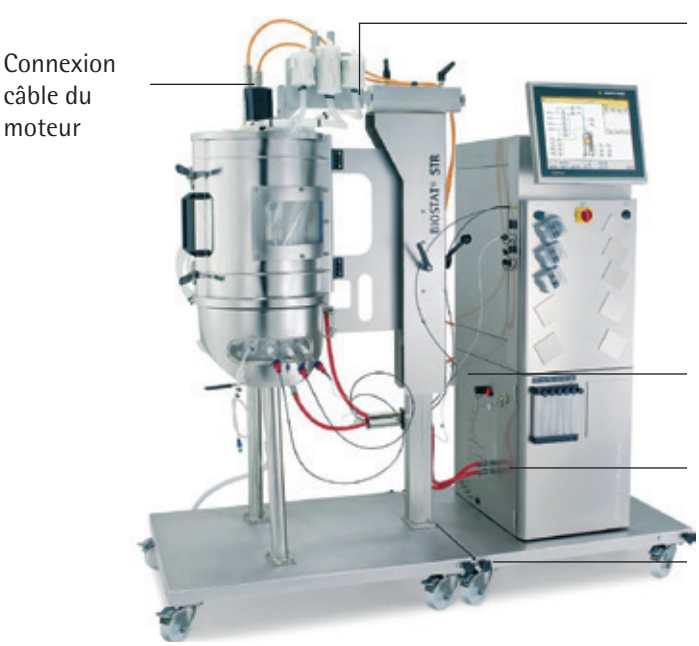

Support de filtres
Connexion câble du moteur
Câble du moteur (face arrière)
Connexion module de régulation de la température
Barre avec vissage (à l'avant et à l'arrière)

Fig. 6-5 : BIOSTAT® STR (STR 50, DW (double enveloppe) représenté ici), après la première installation

Fig. 6-6 : Support de poche avec les portes ouvertes

6.6 Utilisation du support d'électrodes

Veuillez noter que les supports d'électrodes présentés ici peuvent être installés dans un BIOSTAT® STR 50 L, BIOSTAT® STR 200 L, BIOSTAT® STR 500 L ou BIOSTAT® STR 1000 L. Les éventuelles différences en résultant sont indiquées en conséquence.

ATTENTION

Risque de blessures corporelles et de dommages matériels !
L'utilisation non conforme du support d'électrodes pour BIOSTAT® STR peut entraîner des blessures corporelles et endommager les composants du système. Pour éviter tout dommage, respectez tous les avertissements et toutes les consignes de sécurité ce mode d'emploi !

6.6.1 Composants du support d'électrodes :

Fig. 6-7 Support d'électrodes avec tablette
(pour BIOSTAT® STR 50 L [en haut])
(pour BIOSTAT® STR 1000 L [en bas])

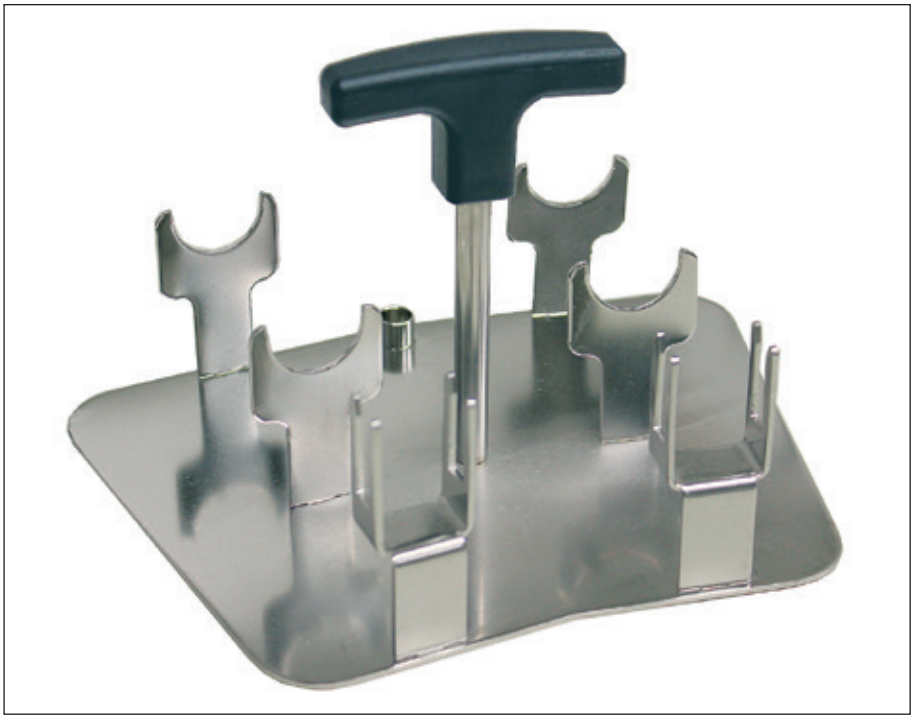


Fig. 6-8 Support de dépose des électrodes avec vis de fixation (pour BIOSTAT® STR 50 L, BIOSTAT® STR 200 L, BIOSTAT® STR 500 L, BIOSTAT® STR 1000 L)

6.6.2 Installation du support d'électrodes :

VORSICHT

Risque de dommages corporels et matériels !
Une mauvaise utilisation du support d'électrodes sur le BIOSTAT® STR peut entraîner des blessures et endommager des composants du système. Pour éviter tout dommage, effectuez uniquement les opérations décrites ici.

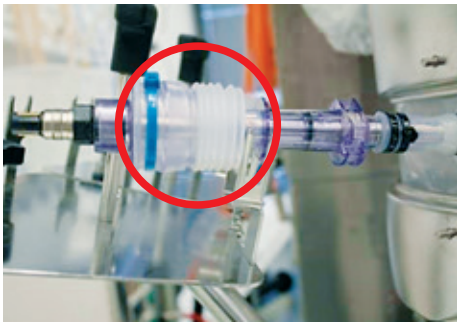
1. Le technicien de service après-vente Sartorius installe le support d'électrodes lors de la première installation et marque sa position.
2. Le support d'électrodes est ainsi destiné au support de poche et ne doit être utilisé qu'avec celui-ci.

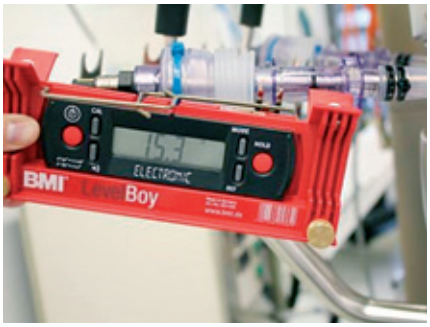
Si le support d'électrodes doit être démonté (par ex. pour le nettoyage), il faut le remonter ensuite à l'emplacement exact marqué par le technicien du service après-vente Sartorius. Si l'installation des électrodes classiques dans la poche STR entraîne des tensions, il faut légèrement modifier la hauteur ou l'orientation horizontale du support d'électrodes. La hauteur du support d'électrodes doit différer au maximum de ± 10 mm de la position marquée.

3. Vérifiez que les électrodes classiques sont installées conformément aux illustrations suivantes. Si ce n'est pas le cas, effectuez les étapes 4 et/ou 5.

4. Tension trop forte : adaptez la position du support d'électrodes dans la direction correspondante (changez la hauteur d'au maximum 10 mm au-dessus ou en dessous de la marque).

5. Les électrodes ne sont pas correctement installées sur la tablette du support d'électrodes :
installez le support d'électrodes légèrement plus haut (au maximum 10 mm au-dessus de la marque).





Si la position du support d'électrodes a été changée pour une culture, il faut le remonter ensuite à l'emplacement exact marqué par le technicien du service après-vente Sartorius.

7. Fonctionnement

Le chapitre « 7 » décrit le fonctionnement de la cuve de culture | de la poche STR ». La poche STR, son installation dans le support de poche et sa fonctionnalité sont décrits ci-après à l'aide de l'exemple du BIOSTAT® STR 50 L, DW (double enveloppe).

Une documentation sur les équipements spécifiques au client peut vous être livrée avec l'appareil ou envoyée séparément par courrier. Veuillez contacter Sartorius Stedim Biotech GmbH si cette documentation doit être complétée.

Ce chapitre décrit le fonctionnement du BIOSTAT® STR dans les versions BIOSTAT® STR 50 à BIOSTAT® STR 1000 et est valable pour toutes ces versions !
Si une version | taille particulière requiert une utilisation spéciale, les différences seront signalées en conséquence !

7.1 Préparation du processus | Installation de la poche STR

7.1.1 Consignes de sécurité pendant le fonctionnement

Risques de blessures pour les personnes se trouvant à proximité du bioréacteur !
Des raccords mal montés, par ex. pour l'eau et les gaz peuvent se défaire de manière inopinée !
Les lignes d'alimentation en énergie sont sous pression !

Seul un technicien SAV agréé de SSB est autorisé à installer le bioréacteur et à effectuer la première mise en service !
En cas de modifications effectuées sur l'appareil et après les opérations de maintenance ou de service après-vente, il faut vérifier que les lignes d'alimentation en énergie sont correctement raccordées et que les dispositifs de sécurité sont installés et en état de fonctionner !

Le technicien SAV de SSB se charge d'effectuer la première installation pour éviter tout risque de dysfonctionnement et de panne ou encore des défauts causés par une installation incorrecte.

Après avoir été formé par le technicien SAV de SSB, l'utilisateur est en mesure de transporter et d'installer lui-même l'appareil en suivant les différentes étapes décrites ici.

L'équipement fourni pour le support de poche comprend par ex. le chauffage des filtres, un kit d'installation ainsi qu'un jeu de capteurs | câbles de capteur nécessaires. Cet équipement est livré dans un emballage séparé.

Le support de poche, la poche STR et l'unité de commande avec leurs connexions sont adaptés les uns aux autres.

Utilisez uniquement des composants de sécurité et des équipements que Sartorius Stedim Systems GmbH a autorisé pour l'utilisation avec le BIOSTAT® STR livré (voir également « 2.1 Utilisation conforme »).
Après avoir installé et connecté les équipements du support de poche (par ex. pour l'entrée et la sortie d'air, les électrodes, le tuyau de prélèvement), vérifiez toujours s'ils sont tous parfaitement fixés.

7.1.2 Inspections quotidiennes

Les inspections suivantes doivent être réalisées avant l'utilisation :
- Effectuez un contrôle visuel général pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages.
- Effectuez un contrôle visuel pour vous assurer que l'installation est propre et effectuez si nécessaire un nettoyage.
- Vérifiez que l'installation ne fuit pas.
- Vérifiez que toutes les portes sont fermées.
- Contrôlez que toutes les lignes et tous les tuyaux ne sont pas endommagés et sont correctement installés.

7.1.3 Poche STR

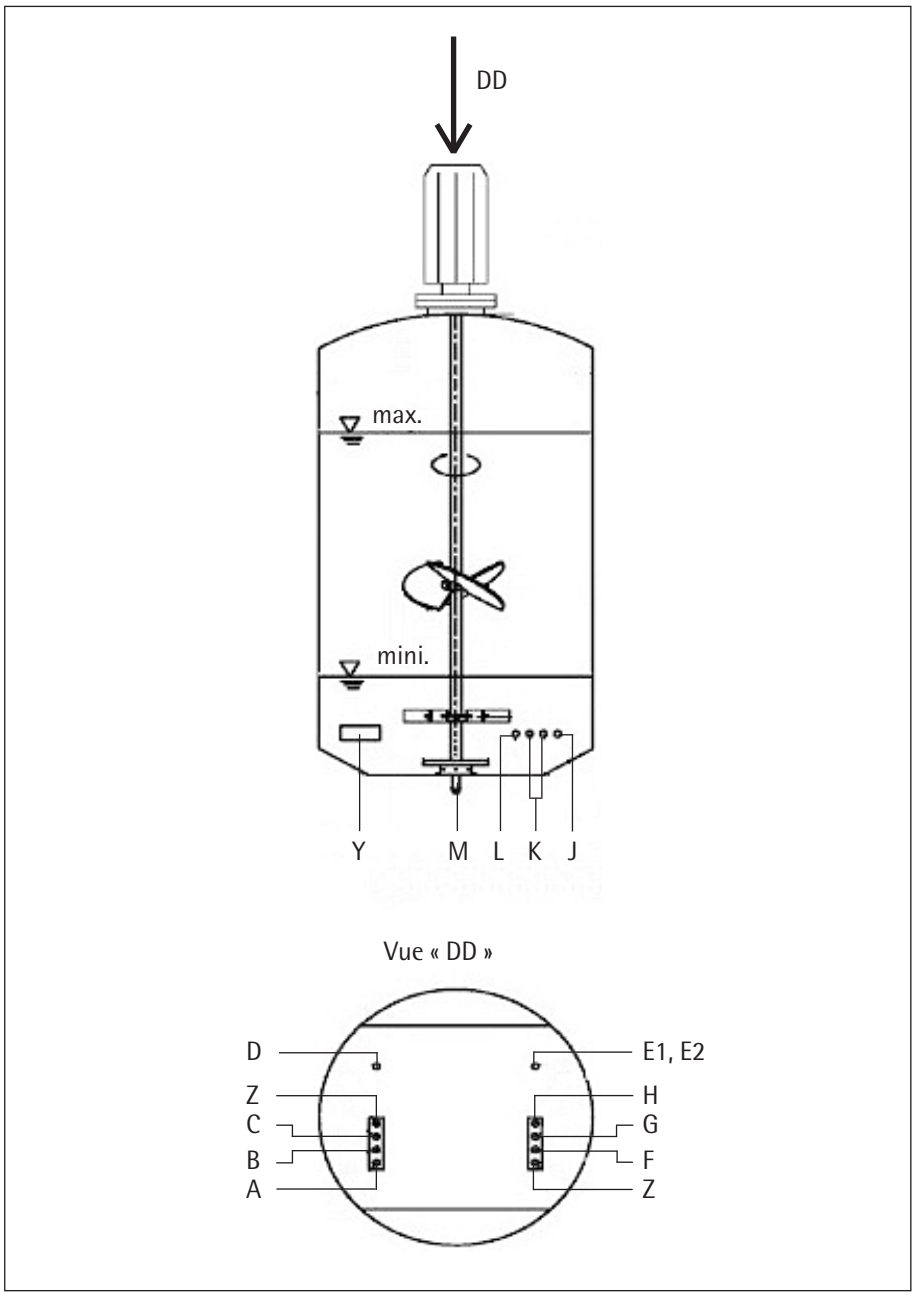
La poche STR est la partie centrale du bioréacteur BIOSTAT® STR.
C'est là que se déroulent les processus de fermentation proprement dits.

Les poches STR sont standardisés, mais leurs connexions peuvent être adaptées aux exigences du client.

Les poches STR ont été stérilisés par irradiation gamma. Les ouvertures, connexions et tuyaux situés sur la poche STR sont tous équipés de brides.

Un CultiBag® STR se compose de la manière décrite à la page suivante.

La poche STR 200 (standard) est utilisée comme exemple pour l'illustration.
Cette représentation schématique est valable pour toutes les poches STR | toutes les tailles de poche.
Toutefois, la poche STR 500 et la poche STR 1000 disposent en outre d'une ligne de pression séparée, d'un deuxième port de capteur avec patchs pO_2 | DO et pH, ainsi que de ports d'alimentation supplémentaires !



Représentation schématique d'une poche STR

Position	Fonction
A	Aération en surface (contient le capteur de pression sur le STR 50|200)
B	Alimentation
C	Alimentation
D	Aération en profondeur
E1, E2	Alimentation (tube plongeur)
F	Ajout Base
G	Alimentation

Position	Fonction
H	Sortie d'air
J	Sonde de température
K	Port de sonde à usage unique avec patchs pO_2 et pH
L	Prélèvement d'échantillon
M	Ligne de purge
Y	Espace pour composants supplémentaires
Z	Bouchon

Spécifications de la poche STR
Les composants suivants installés dans la poche STR sont prêts à fonctionner ou sont connectés :
Agitateur à hélice à 3 pales (standard)
Agitateur à disque à 6 pales (en option)
Sparger annulaire (standard)
Micro sparger (en option)
Sparger combiné (en option)

Types, spécifications	STR 50	STR 200	STR 500	STR 1000
Volume utile [l]	50	200	500	1 000
Volume total [l]	68	280	680	1 280

7.1.4 Installation de la poche STR

Chaque taille de poche de la poche STR requiert une taille et une configuration spécifiques du support de poche. Le lieu d'installation doit également être prévu en conséquence lors de la mise en service | de la première installation !

Tenez compte des plus grandes dimensions des bioréacteurs BIOSTAT® STR 500 et STR 1000 et de l'encombrement nécessaire !
Le poids maximum possible du milieu de culture correspondant doit toujours être ajouté au poids de l'appareil, qui est lui-même plus élevé.
Le non-respect des valeurs selon « 6.4 Dimensions, connexion des lignes d'alimentation en énergie » peut entraîner de graves dommages sur le bioréacteur et le lieu d'installation !

Cette description de l'installation est valable pour toutes les tailles de poches STR (de la poche STR 50 à de la poche STR 1000).
Les différences possibles et à prendre en compte entre les tailles de poche individuelles sont signalées séparément !

Pour l'installation de la poche STR des tailles STR 500 et STR 1000, il est nécessaire de se trouver sur une position de travail surélevée (par ex. un escalier sécurisé) !

7.1.4.1 Préparation du support de poche

Pour que le support de poche puisse contenir la poche STR, préparez-le de la manière suivante :

1a. Desserrez le levier de blocage du bras moteur et soulevez le bras moteur vers le haut jusqu'à l'arrêt (BIOSTAT® STR 50 | 200).
Fixez-le dans cette position à l'aide du levier de blocage.

1b. Sur le BIOSTAT® STR 500 | 1000, le bras moteur a été installé en usine dans la position inférieure. Un technicien SAV de SSB contrôle et le cas échéant règle également cette installation lors de la mise en service | première installation.

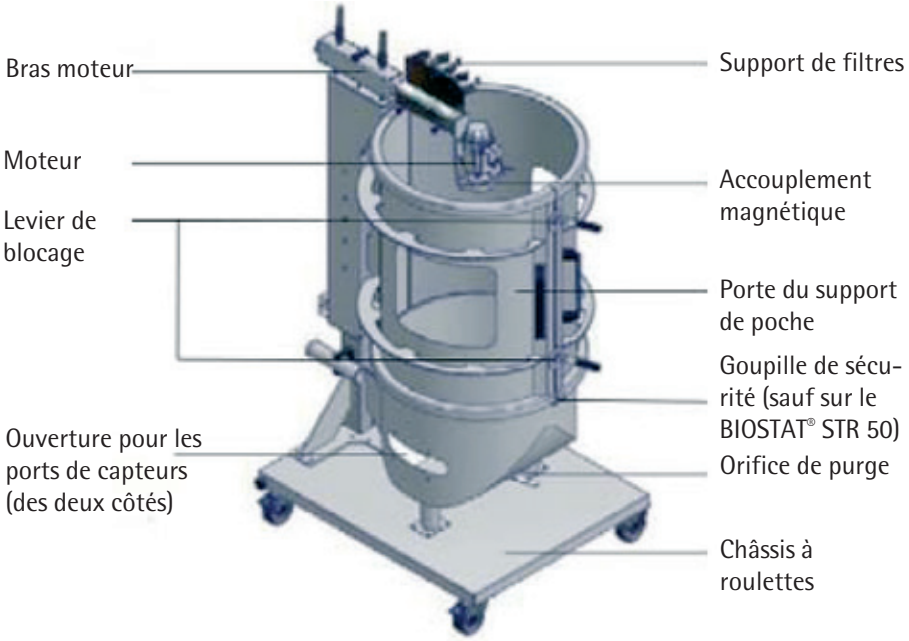
En général, tous les composants mobiles du support de poche présentent un risque de coincement !
Lorsque vous manipulez les portes du support de poche, pensez qu'elles sont très lourdes et qu'elles risquent de coincer des parties du corps !

2. Ouvrez l'orifice de purge :
   ▶ Tirez d'abord le tourillon de sécurité vers le bas.
   ▶ Tournez le levier vers la droite jusqu'à ce que l'orifice de purge soit entièrement ouvert.

3. Préparez le support de filtres qui doit recevoir les filtres :
   ▶ Pour cela, poussez les 6 brides du support de filtres vers le bas.

4. Desserrez la bride Tri-Clamp sur le moteur (si nécessaire).

5. Ouvrez les portes du support de poche (BIOSTAT® STR 50 à BIOSTAT® STR 1000) :
   ▶ Desserrez les goupilles de sécurité (sauf sur le BIOSTAT® STR 50).
   ▶ Ouvrez le levier de blocage.
   ▶ Ouvrez les portes.


Bras moteur
Moteur
Levier de blocage
Ouverture pour les ports de capteurs (des deux côtés)
Support de filtres
Accouplement magnétique
Porte du support de poche
Goupille de sécurité (sauf sur le BIOSTAT® STR 50)
Orifice de purge
Châssis à roulettes

Support de poche (ici pour la poche STR 200)

7.1.4.2 Déballage de la poche STR

Ce chapitre décrit le déballage correct de la poche STR.

Cette description du déballage est valable pour toutes les tailles de CultiBag® STR (poche STR 50|200|500|1000).
Le déballage de la poche STR 1000 est décrit ici à titre d'exemple.
Les différences possibles et à prendre en compte entre les tailles de poche individuelles sont signalées séparément !

Informations pour l'utilisateur
Consignes de sécurité pendant le fonctionnement

MISE EN GARDE

Risque de dommage de la poche STR en cas de déballage non conforme !
Toutes les étapes de travail décrites ici doivent être réalisées soigneusement pour éviter tout risque de dommage, de dysfonctionnement et de panne ou encore des défauts causés par un déballage incorrect !
Pour garantir un déballage approprié, ainsi qu'une installation correcte et une fonctionnement parfait de la poche STR dans le BIOSTAT® STR, tous les avertissements et toutes les consignes de sécurité du « Mode d'emploi du BIOSTAT® STR » doivent également être respectés !

Remarques générales
La poche STR est transporté verticalement avec le port supérieur en bas.

	Nombre de poches STR par palette	Personnel requis pour le déballage
Poche STR 50	6	2
Poche STR 200	4	2
Poche STR 500	1	2
Poche STR 1000	1	2

Déballage
Procédez au déballage de la poche STR comme suit :
1. Enlevez le film étirable.

Illustration avec le film étirable

Illustration sans le film étirable

2. Coupez les bandes de cerclage et enlevez-les.

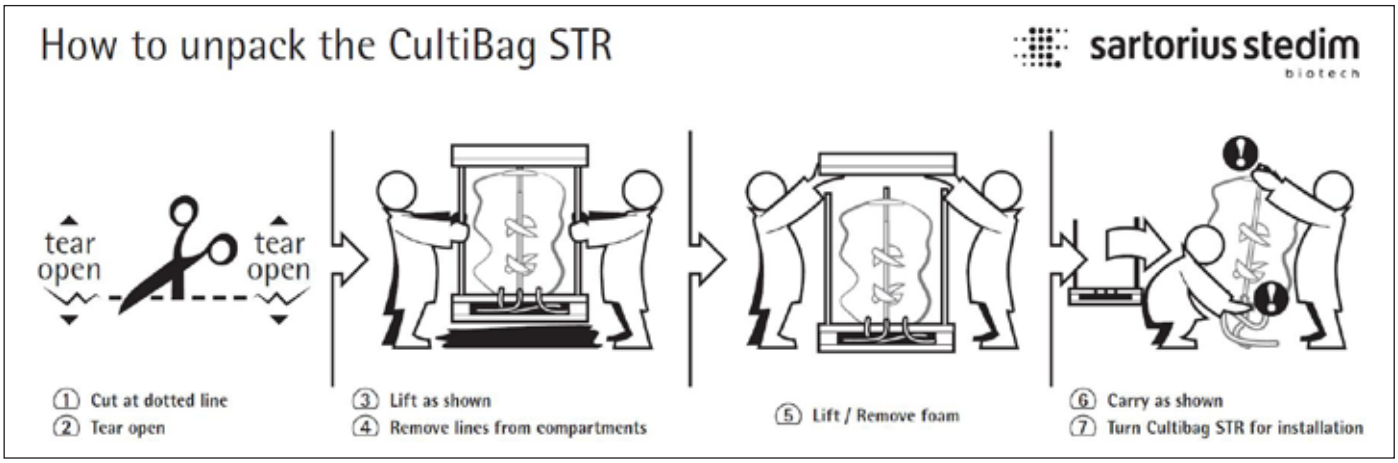
3. Soulevez et retirez le couvercle du carton.

4. Soulevez et retirez toutes les parois latérales du carton.

5. Enlevez le sac transparent.

6. Saisissez les quatre tubes pour soulever la poche STR hors de la partie inférieure du carton.

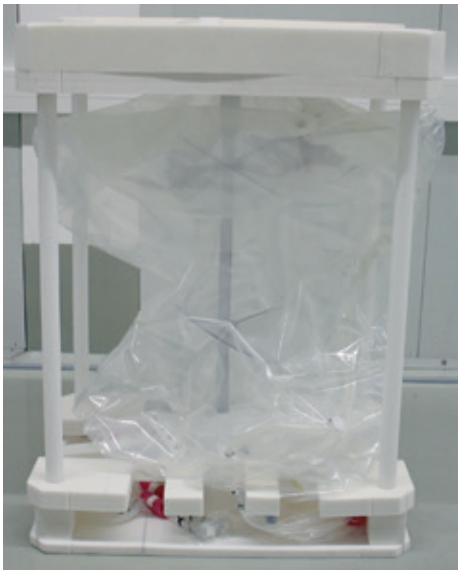
7. Un pictogramme expliquant brièvement le déballage se trouve sur le sac noir :



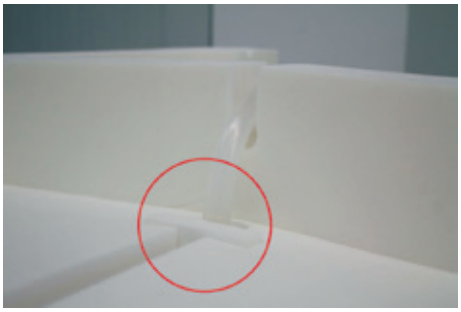
8. Avec des ciseaux, coupez avec précaution le sac noir et le sac transparent qui se trouve en dessous et déchirez le haut des deux sacs.

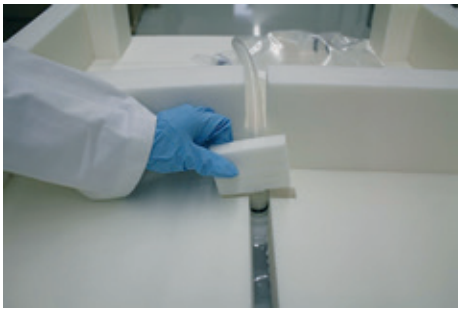
9. Enlevez le sac noir et le sac transparent. Vous pouvez enlever les deux sacs en même temps.

10. Saisissez les quatre tubes pour soulever la poche STR hors du sachet noir.

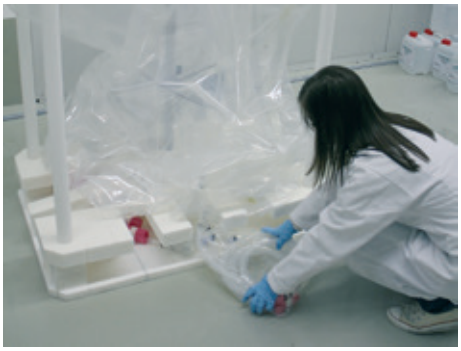


11. Sortez la ligne de purge de sa position sur l'élément en mousse supérieur (sur la poche STR 500|1000, il faut d'abord enlever un petit élément en mousse) :

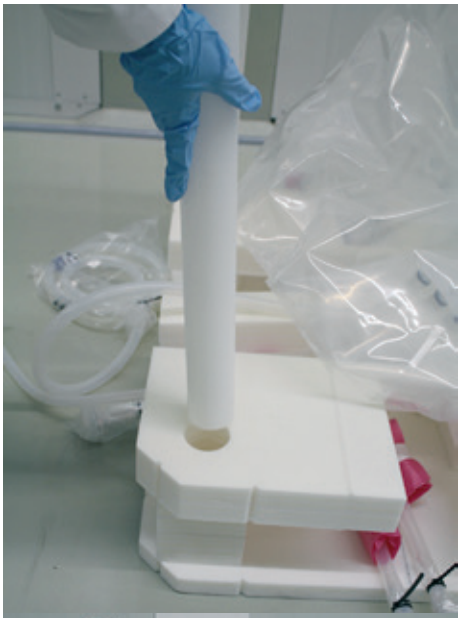




12. Sortez les tuyaux de l'élément en mousse inférieur.



13. Retirez l'élément en mousse supérieur.



14. Retirez les quatre tubes aux coins de l'élément en mousse inférieur pendant qu'une seconde personne maintient la poche STR au niveau de l'orifice de purge.

15. Saisissez la poche STR au niveau du port supérieur et de l'orifice de purge, puis sortez-le de l'élément en mousse inférieur.

16. Pour l'installation, retournez la poche STR.

17. Installez la poche STR dans le BIOSTAT® STR conformément au chapitre « 7.1.43 Mise en place et gonflage de la poche STR » dans le mode d'emploi du BIOSTAT® STR.

18. Fermez toutes les brides.

19. Enlevez le sachet qui entoure le tuyau de la ligne de purge. Les autres sachets peuvent être enlevés ultérieurement.

7.1.4.3 Mise en place et gonflage de la poche STR

ATTENTION

Risque de dommages sur le sparger et la poche STR causés par des taux d'aération incorrects !
Pour éviter tout dommage du sparger et | ou de la poche STR, le taux d'aération total (le débit de gaz total) ne doit pas dépasser une valeur de 0,2 vvm !
Consignes supplémentaires :
Effectuez l'aération du micro sparger simple avec 0,1 vvm max.
Effectuez l'aération de la partie micro sparger du sparger combiné avec 0,1 vvm max.

MISE EN GARDE

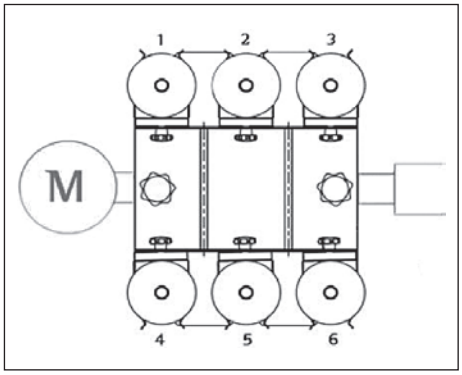
Risque de dommages de la poche STR causés par une mise en place et un gonflage non conformes !
La mise en place conforme de la poche STR et son gonflage correct requièrent un soin particulier.
Pour éviter tout dommage, les instructions suivantes doivent impérativement être respectées !

La description suivante concernant la « Mise en place et gonflage de la poche STR 50|200|500|1000 » comprend toutes les tailles de poche de 50 l à 1 000 l.
Les différences entre les tailles de poche individuelles sont signalées séparément et également de la manière suivante lors des différentes étapes de travail (« # ») :
#. = valable pour toutes les poches de 50 L à 1000 L
#a. = valable pour toutes les poches de 50 L bis 200 L
#b. = valable pour toutes les poches de 500 L à 1000 L

Pour des raisons d'ergonomie, il est recommandé que
deux personnes (poche STR 50|200) ou
trois personnes (poche STR 500|1000)
effectuent les opérations suivantes !
Placez la poche STR dans la fixation de l'orifice de purge de manière à ce que les ports des capteurs soient dirigés vers l'ouverture du support de poche prévue à cet effet !
Veillez à ce que les tuyaux qui se trouvent à l'intérieur de la poche STR soient dirigés vers les charnières de la porte !
Cela facilite l'installation et le positionnement exact de la poche STR dans le support de poche !

MISE EN GARDE

Veillez à ne pas coincer le film de la poche pour ne pas l'endommager !



Les filtres doivent être installés dans le support de filtres selon la figure ci-contre :

1 Overlay
2 Sparger 2
3 Sparger 1
4 Exhaust 1
5 Exhaust 2
6 Pressure

1. Placez la bride de la ligne de purge aussi loin que possible sur l'orifice de purge, afin de réduire le volume mort dans le tuyau !

2. Si nécessaire, insérez un « Bag tester fleece » dans le support de poche pour réaliser un test d'étanchéité (voir annexe « A1 »).

3. Introduisez la ligne de purge avec la bride à travers l'orifice de purge.

4. Soulevez la poche STR au-dessus de la paroi à double enveloppe et insérez-la avec précaution verticalement dans la fixation de l'orifice de purge du support de poche. Introduisez la ligne de purge à travers l'orifice de purge (deux personnes sont nécessaires pour le STR 50|200 ; trois personnes sont nécessaires pour le STR 500|1000).
   - ▶ Placez la poche STR de manière à ce que les tuyaux soient dirigés vers la charnière de la porte !
   - ▶ Avec les poches STR 500|1000, une personne doit maintenir la poche STR au niveau du port supérieur jusqu'à ce que l'accouplement magnétique soit fermé !

MISE EN GARDE

La poche STR ne doit être utilisé que si le tourillon de sécurité est enclenché ! Sinon, l'agitateur sera endommagé !

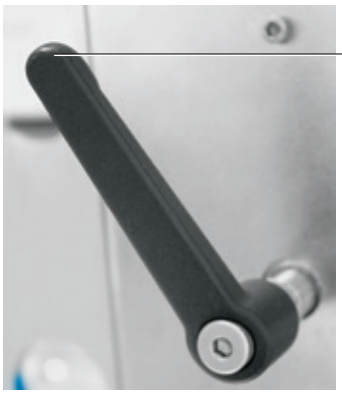
5. Fermez l'orifice de purge en tournant le levier vers la gauche jusqu'à ce que le tourillon de sécurité s'enclenche.

6. Valable uniquement pour le STR 50|200 :

ATTENTION

Risque de blessures !
Risque de coincement des doigts et des mains lorsque vous abaissez le moteur et pendant l'opération d'ajustage de l'accouplement de la poche STR dans l'accouplement magnétique du moteur !

- ▶ Une personne tient le port supérieur de la poche STR légèrement appuyé vers le bas au milieu des aimants du moteur.
- ▶ Une seconde personne tient le levier de réglage de la hauteur.



▶ Continuez à tenir le levier de réglage de la hauteur tout en débloquant le levier de réglage du bras du moteur.

▶ Abaissez le bras du moteur jusqu'à l'arrêt (après avoir desserré le levier de blocage). Pendant que vous abaissez le moteur, connectez l'accouplement de la poche STR à l'accouplement magnétique du moteur.

ATTENTION

Risque de dommages matériels !
Pendant le réglage de la hauteur à l'aide du levier, il faut appuyer le bras du moteur contre l'arrêt inférieur à cause de la suspension du bras . Si vous n'effectuez pas cette opération, le bras du moteur peut se déplacer vers le haut au cours du réglaqe de la hauteur, ce qui risquerait d'endommager la poche STR pendant le fonctionnement.

▶ Pendant que vous continuez à maintenir le bras du moteur sur l'arrêt à l'aide du levier de réglage de la hauteur, fixez le moteur | dans cette position à l'aide du levier de blocage.
▶ Vérifiez l'écartement entre le bras du moteur et l'entretoise. Si la distance est supérieure à 1 mm, réglez à nouveau la hauteur du moteur.

7. Enlevez tous les films de protection des fermetures et des connexions. Enlevez tous les attache-câbles refermables. Posez les tuyaux sur les portes.

8. Connectez la ligne de sortie d'air de la manière suivante :
   ▶ Sortez le filtre de sortie d'air de son emballage.
   ▶ Raccordez-le à la ligne de sortie d'air de la poche STR via le raccord OPTA (conformément au « Mode d'emploi du connecteur stérile OPTA »).
   ▶ Seulement pour la poche STR 50|200 :
   Fixez le filtre de sortie d'air dans le support de filtres.

9. Connectez la ligne d'aération en profondeur (sparger) de la manière suivante :
   ▶ Sortez le filtre de son emballage.
   ▶ Raccordez-le à la ligne d'aération en profondeur de la poche STR via le raccord OPTA.
   ▶ Seulement pour la poche STR 50|200 :
   Fixez le filtre d'entrée d'air à l'emplacement prévu dans le support de filtres
   ▶ Connectez le filtre et la station de commande avec le tuyau fourni (voir chapitre « 7.1.4.4 Installation de la connexion Tri-Clamp d'une ligne de filtre »)
   ▶ Seulement pour la poche STR 50|200 :
   Ajustez la hauteur de réglage de la bride du filtre de manière à ce que le tuyau ne soit pas plié.

10a. Poche STR 50|200 :
   Connectez la ligne d'aération en surface de la manière suivante :
   ▶ Sortez le filtre de son emballage.
   ▶ Raccordez-le à la ligne d'aération en surface de la poche STR via le raccord OPTA.
   ▶ Connectez le tuyau d'aération en surface au capteur de pression (selon le chapitre « 7.1.4.4 Installation de la connexion Tri-Clamp d'une ligne de filtre »).
   ▶ Fixez le filtre dans le support de filtres.
   ▶ Raccordez la ligne d'aération en surface venant du capteur de pression à l'unité de commande.

10b. Poche STR 500|1000 :
   Connectez la ligne d'aération en surface de la manière suivante :
   ▶ Sortez le filtre de son emballage.
   ▶ Raccordez-le à la ligne d'aération en surface de la poche STR via le raccord OPTA.
   ▶ Connectez le filtre avec le tuyau fourni et le capteur de pression (selon le chapitre « 7.1.4.4 Installation de la connexion Tri-Clamp d'une ligne de filtre »).

11b. Poche STR 500|1000 :
   Connectez la ligne du capteur de pression de la manière suivante :
   – Sortez le filtre de son emballage.
   – Raccordez-le à la ligne du capteur de pression de la poche STR via le raccord OPTA.
   – Fixez le filtre d'entrée d'air à l'emplacement prévu dans le support de filtres.
   – Connectez le filtre au capteur de pression (selon le chapitre « 7.1.4.4 Installation de la connexion Tri-Clamp d'une ligne de filtre »).

Risque de blessures corporelles et de dommages matériels en cas de surpression ! Avant l'aération, il faut obligatoirement raccorder une ligne de mesure de la pression !
Sans cette connexion, une surpression risque de se produire dans la poche STR et la poche pourrait être endommagée !
Veillez à ce qu'aucun tuyau ne soit plié. Des tuyaux pliés peuvent entraîner une surpression dans le système, ce qui risque d'endommager la poche STR et les tuyaux !

12. Raccordez tous les tuyaux, filtres, lignes et câbles nécessaires de la poche STR, du support de poche et de l'unité de commande (voir « Liste des principaux composants » et « Diagramme P&I »).
   Tous les raccords de tuyaux nécessaires sont fournis dans le kit d'installation livré avec l'appareil.

ATTENTION

Risque de dommages sur la poche (surpression si le processus n'est pas effectué correctement) !
Pendant toute la durée de fonctionnement, le filtre d'entrée d'air de l'espace de tête (overlay) doit être raccordé au capteur de pression et à la soupape de sécurité et ces derniers doivent être raccordés à l'unité de commande ! De plus, toutes les brides des tuyaux placées sur la ligne d'arrivée d'air doivent être ouvertes pour éviter tout risque de surpression et des dommages sur la poche STR !

13. Ouvrez les brides des tuyaux pour l'aération en surface, l'aération en profondeur, l'évacuation d'air et le capteur de pression.

14. Assurez-vous que l'unité de commande est complètement raccordée aux sources d'alimentation du laboratoire.

ATTENTION

Avant l'aération, il faut obligatoirement raccorder une ligne de mesure de la pression !
Sans cette connexion, une surpression risque de se produire dans la poche STR et la poche pourrait être endommagée !
Veillez à ce qu'aucun tuyau ne soit plié.
Des tuyaux pliés peuvent entraîner une surpression dans le système, ce qui risque d'endommager la poche STR et les tuyaux !

15. Gonflez maintenant la poche STR. Cela permet de positionner la poche STR de manière optimale à l'intérieur du support de poche.

Lorsque vous installez la poche STR, assurez-vous qu'elle n'est ni pliée ni coincée. La poche STR peut ainsi être « gonflée » | déployée parfaitement. Cela est indispensable pour assurer un processus de culture sans problème !
Les portes du support de poche restent ouvertes pendant le gonflage : si nécessaire, corrigez la position de la poche STR (en veillant en particulier à ce que les tuyaux ne soient ni pliés ni coincés !).

16a. Effectuez une aération manuelle avec de l'air via l'entrée de la ligne d'aération en surface (selon le « Mode d'emploi du DCU4 ») :
- ▶ Poche STR 50 à 5 l/min.
- ▶ Poche STR 200 : augmenter progressivement jusqu'à 20 l/min. maximum, jusqu'à ce que la poche STR ait entièrement rempli le support de poche.
- ▶ Poche STR 500 : augmenter progressivement jusqu'à 50 l/min. maximum.
- ▶ Poche STR 1000 : augmenter progressivement jusqu'à 100 l/min. maximum.

ATTENTION

Risque de blessures !
Risque d'écrasement des doigts et des mains lors de la procédure d'adaptation de l'accouplement de la poche STR dans l'accouplement magnétique du moteur.

16b. Poche STR 500|1000 :
Poursuivez l'aération jusqu'à ce que le film de la poche ne soit plus en contact avec les « parties intérieures ». Procédez ensuite à l'aération en surface de la manière suivante :
- ▶ Arrêtez l'aération.
- ▶ Raccordez l'agitateur de la poche STR au moteur de la manière suivante : tirez le port supérieur de l'agitateur de la poche STR verticalement vers le haut jusqu'à ce que l'accouplement magnétique s'enclenche (deux personnes et une position de travail surélevée sont alors nécessaires !).
- ▶ Insérez les filtres dans le support de filtres.

17. Installez la poche STR de manière à ce que la soudure arrière soit dirigée vers la charnière de la porte :
- ▶ À cet effet, maintenez la poche STR par le port supérieur et ajustez-la de manière à ce que le port de prélèvement d'échantillons et les ports des capteurs puissent être introduits dans l'ouverture qui leur est destinée.

17b. Poche STR 500|1000 :
Démarrez à nouveau l'aération et procédez selon le point « 16 ».

18. Quand la poche STR est entièrement déployée et touche la paroi du support de poche sans pression, arrêtez l'aération.

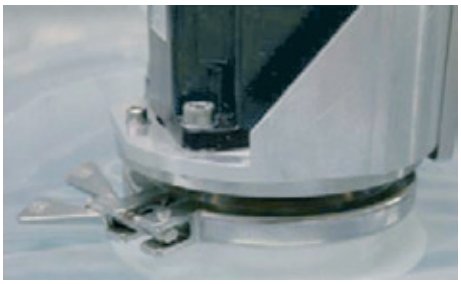
Si nécessaire, adaptez la hauteur des filtres dans leur support pour éviter que les tuyaux d'aération ne soient pliés !

19. Fermez d'abord une seule porte du support de poche. Veillez à placer délicatement tous les tuyaux de ce côté sur le bord supérieur de la porte de manière à ce qu'ils ne soient pas coincés entre la poche STR et le support de poche.

20. Vérifiez à nouveau la position de la poche et corrigez-la si nécessaire.

21. Fermez la deuxième porte du support de poche. Veillez à placer délicatement tous les tuyaux de ce côté sur le bord supérieur de la porte de manière à ce qu'ils ne soient pas coincés entre la poche STR et le support de poche.

22. Vérifiez à nouveau la position de la poche et corrigez-la si nécessaire.



23. Fixez l'accouplement magnétique avec la bride Tri-Clamp correspondante.

24. Installez le chauffe filtres sur le filtre de sortie d'air et connectez-le à l'unité de commande.

7.1.4.4 Installation de la connexion Tri-Clamp d'une ligne de filtre

Informations pour l'utilisateur
▶ Consignes de sécurité pendant le fonctionnement

MISE EN GARDE

Risque de dommage de la poche STR et des composants installés en cas d'installation non conforme !
Toutes les étapes de travail décrites ici doivent être réalisées soigneusement pour éviter tout risque de dommage, de dysfonctionnement et de panne ou encore des défauts causés par une installation incorrecte !
Pour garantir une installation appropriée de la connexion Tri-Clamp dans la ligne de filtre, tous les avertissements et toutes les consignes de sécurité du « Mode d'emploi du BIOSTAT® STR » doivent également être respectés !

▷ Équipement nécessaire
Les composants suivants sont nécessaires pour installer la connexion Tri-Clamp dans une ligne de filtre :

Raccord Tri-Clamp avec olive pour tuyau

Joint Tri-Clamp

Bride Tri-Clamp

Tuyau d'aération

▶ Installation
Procédez de la manière suivante pour installer la connexion Tri-Clamp dans une ligne de filtre :

1. Une fois la ligne de filtre fixée au support de filtres, le tuyau d'aération peut être raccordé.

2. Pour cela, connectez un raccord Tri-Clamp avec olive pour tuyau sur le tuyau d'aération et fixez-le avec un attache-câble.

3. Placez le joint Tri-Clamp sur le raccord Tri-Clamp de la ligne de filtre.

4. Placez le tuyau d'aération avec le raccord Tri-Clamp et l'olive pour tuyau sur le joint Tri-Clamp.

5. Fermez la bride Tri-Clamp autour de la connexion Tri-Clamp de la ligne de filtre et du tuyau d'aération.
   Il faut alors veiller à ce que le tuyau d'aération soit connecté au DCU !

7.1.4.5 Autres préparations du processus

Avant de fermer le support de poche, veillez à ce que tous les tuyaux et raccords vers l'extérieur ne soient pas coincés !

7.1.5 Installation des capteurs sur la poche STR

Installez les capteurs et les accessoires dans la poche STR (installéew dans le support de poche) en suivant les instructions du chapitre « 7.1.5.3 Activation du port des sondes à usage unique et installation des fibres optiques ».

7.1.5.1 Vue d'ensemble des sondes

En fonction de la « Configuration de la poche », des ports pour électrodes classiques ou capteurs optiques peuvent se trouver sur l'ouverture de capteurs.
Pour obtenir des informations détaillées à ce sujet, veuillez vous adresser au technicien SAV de SSB !

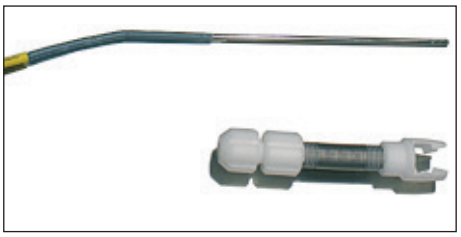
Connexions directes (du côté de la poche STR)

Sample	Port de prélèvement d'échantillons
Port de sonde à usage unique	Port du capteur pH (optique)
	Port du capteur pO_2 (optique)
temp.	Port de la sonde de température PT100

7.1.5.2 Fixation de la sonde de température PT100

ATTENTION

Utilisez exclusivement la sonde PT100 livrée avec l'appareil !
L'utilisation d'autres sondes de température peut endommager la poche STR !



▷ Équipement nécessaire : sonde de température PT100 et fixation de la sonde de température

1. Ouvrez le raccord de la fixation de la sonde de température.

2. Insérez la sonde de température dans sa fixation jusqu'à ce que le raccord repose sur l'isolation noire de la sonde PT100.

3. Fermez le raccord de la fixation de la sonde de température.

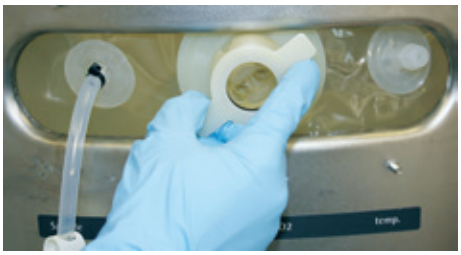
4. Introduisez avec précaution la sonde de température dans le port de sonde de température de la poche STR.

5. Fixez la fixation de la sonde de température sur l'olive pour tuyau du port de sonde de température.

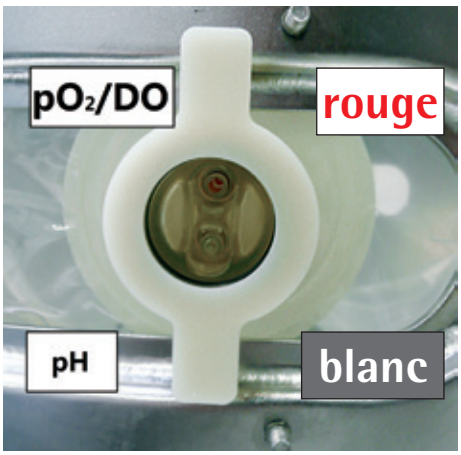
7.1.5.3 Activation du port des sondes à usage unique et installation des fibres optiques

Avant d'activer le port des sondes à usage unique, vous devez installer la poche STR dans le support de poche et la gonfler entièrement. Avant de remplir la poche STR, effectuez les opérations suivantes :

1. Positionnement du port des sondes à usage unique après l'installation correcte de la poche STR.



2. Tournez le port de la sonde à usage unique avec précaution sur 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée.



3. Position finale.
   La position des capteurs doit être prise en compte avant l'insertion de la fibre optique. La couleur du port permet une identification simple.
   Le capteur pO_2|DO peut être positionné en haut ou en bas, la position du capteur pH est analogue.

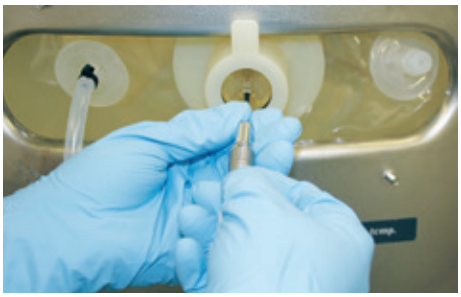
   Si l'on regarde la poche STR depuis l'extérieur, on obtient le schéma de raccordement suivant :
   – Le capteur pH apparaît en blanc
   – Le capteur pO_2|DO apparaît en rouge

4. Fixation de la fibre optique.

5. Desserrez le raccord de la fixation de la fibre optique sur l'écrou blanc correspondant.

6. Enfoncez la fibre optique à travers la fixation jusqu'à ce qu'elle dépasse d'environ 4 à 5 cm.

7. Fixez la fibre optique en vissant l'écrou blanc de la fixation.



8. Enfoncez la fibre optique dans l'ouverture correspondante (la fibre optique pO_2|DO dans l'ouverture rouge et la fibre optique pH dans la blanche).

9. Tenez le port de la sonde à usage unique pendant que vous tirez le ressort vers le port. Enfoncez l'extrémité avant de la fixation de la fibre optique dans le port de la sonde jusqu'à ce qu'elle bute et que vous entendiez un clic : La fibre optique est maintenant fixée.

10. L'illustration montre la position finale de la fibre optique fixée.

11. Suivez la même procédure avec la deuxième fibre optique.

À la fin du processus et avant d'enlever la poche STR, tirez l'extrémité avant de la fixation pour déconnecter les deux fibres optiques.

7.1.5.4 Calibrage des capteurs

1. Effectuez le calibrage en suivant les instructions du « Mode d'emploi du DCU4 » et en utilisant les données de calibrage indiquées sur l'étiquette collée sur la poche STR.
2. Prélevez un échantillon (conformément au chapitre « 7.4.3 Prélèvement avec le port de prélèvement d'échantillon ») et recalibrez la valeur pour le pH offline.

7.1.6 Installation et connexion

1. Vérifiez s'il y a un joint sous le filetage de l'électrode.
2. Vissez fermement l'électrode dans l'adaptateur d'électrode.
3. Placez l'électrode vissée dans l'adaptateur d'électrode sur le support de dépose des électrodes (voir « 6.6.1 Composants du support d'électrodes »).
4. Stérilisez les électrodes dans l'adaptateur d'électrode à l'aide d'un autoclave.
5. Retirez les électrodes du support de dépose des électrodes.
6. Raccordez le connecteur stérile KPC [voir « Mode d'emploi du KPC »].

7. Enfoncez avec précaution les électrodes dans la poche STR en comprimant l'adaptateur d'électrode.

8. Soulevez avec précaution les électrodes et placez le support de dépose des électrodes sous les électrodes. Fixez ensuite le support de dépose des électrodes sur la tablette à l'aide de la vis de fixation.

9. Introduisez les électrodes dans les supports prévus.
10. Connectez les électrodes à l'unité de commande avec les câbles d'électrode.

Pendant la procédure de remplissage et le processus de fermentation, de petites quantités de liquide peuvent pénétrer dans l'adaptateur d'électrodes.

7.1.7 Fin de la préparation du processus

Directement avant la mise en service du BIOSTAT® STR, assurez-vous que vous avez effectué toutes les opérations de préparation du processus décrites dans les chapitres « 6 » à « 7.1.6 » compris :

- ▷ L'installation mécanique décrite au chapitre « 6. Installation et première mise en service » est terminée.
- ▷ La poche STR a été installée dans le support de poche conformément au chapitre « 7.1.4 Installation de la poche STR ».
- ▷ Les capteurs | câbles de capteurs sont installés sur la poche STR conformément au chapitre « 7.1.5 Installation des capteurs ».
- ▷ Si nécessaire, la poche STR a été soumise à un test d'étanchéité (voir également « Annexe A1 Test d'étanchéité (pour poche STR) »).
- ▷ Le calibrage de la poche STR a été réalisée conformément au chapitre « 7.1.5.4 Calibrage des capteurs ».

Assurez-vous que le support de poche ne sera plus ouvert à partir de ce moment et jusqu'à la fin du processus afin d'éviter des dommages sur la poche STR et par conséquent des effets négatifs sur le processus !

- ▷ La poche STR est maintenant prête à fonctionner et vous pouvez réaliser des cultures (voir chapitre « 7.2 Mise en service et fonctionnement »).

7.2 Mise en service et fonctionnement

- ▷ Avant la mise en service, assurez-vous que tous les préparatifs matériels ont été réalisés correctement conformément au chapitre « 7.1 Préparation du processus | Installation de la poche STR » !

7.2.1 Remarques générales

7.2.1.1 Consignes de sécurité

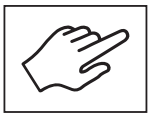
Risque de blessures pour le personnel opérateur et les personnes se trouvant à proximité du lieu d'utilisation !
Si les connexions et les lignes du circuit de régulation de la température ne sont pas montées correctement, de l'eau chaude peut s'écouler de manière incontrôlée !

Prudence lors de la manipulation des fibres optiques !
Lors de la mise en service et du fonctionnement, il faut impérativement éviter tout contact avec les fibres optiques !
En cas de contact avec les fibres optiques, il est possible qu'elles perdent leur position prévue. La sécurité du processus n'est alors plus garantie !

7.2.1.2 Mise en service du circuit de régulation de la température (seulement sur DW)

MISE EN GARDE

Le module de régulation de la température peut être endommagé si la pompe marche à sec !
Ne mettez pas en marche le mécanisme de chauffage avant que le circuit de régulation de la température ne soit rempli.



Lors de la première mise en service du BIOSTAT® STR ou après des modifications ou des opérations de maintenance, le circuit de régulation de la température doit être rempli d'eau.
Avant le remplissage, vérifiez que toutes les connexions sont parfaitement vissées.
Après le remplissage, assurez-vous qu'il n'y a pas de fuites. Si c'était le cas, ne mettez pas en marche le système de régulation de la température, mais remédiez d'abord au problème !

7.2.1.3 Remplissage de la poche STR

▷ Remplissez le circuit de régulation de la température (voir le « Mode d'emploi du DCU4 »).

Remplissez la poche STR de milieu de culture en respectant scrupuleusement les spécifications du processus pour éviter tout effet négatif sur le processus et d'éventuels dommages sur la poche STR !
Assurez-vous que les capteurs optiques sont restés au moins 2 heures dans le milieu de culture avant le calibrage !
Le calibrage à l'aide des données indiquées sur la poche STR doit avoir lieu à la température du processus !
Les capteurs optiques peuvent être parfaitement calibrés uniquement dans ces conditions !

Lors de l'installation des capteurs, veillez à ce que tous les tuyaux, câbles à fibre optique et capteurs ne soient pas en contact avec les ceintures chauffantes | la double enveloppe (DW) !
Vous éviterez ainsi tout dommage dû à la chaleur !

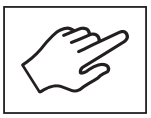
▶ L'électrode pH conventionnelle, qui sera utilisé dans le processus ultérieur, est calibrée sur l'unité de commande [voir également « 5. Fonction principale « Calibrage » (Calibration) » dans le « Mode d'emploi du DCU4 »]
▶ S'il s'avère nécessaire d'installer d'autres types d'électrodes dont le calibrage requiert des liquides externes ou des aérations, ce calibrage est effectué avant le processus d'autoclavage.

1. Raccordez tous les capteurs nécessaires (voir « Liste des principaux composants ») à la poche STR conformément au chapitre « 7.1.5 Installation des capteurs sur la poche STR ».
2. Remplissez la poche STR de milieu de culture conformément aux spécifications du processus.

7.2.1.4 Commande du moteur

MISE EN GARDE

L'agitateur peut être endommagé s'il s'arrête brusquement.
Réglez la valeur de consigne pour l'arrêt de l'agitateur d'abord sur « 10 rpm » (tr/min), puis attendez que les 10 rpm (tr/min) soient atteints.
Ensuite, désactivez la commande de l'agitateur. Procédez à cet effet en suivant les instructions qui se trouvent dans le « Mode d'emploi du système DCU4 pour BIOSTAT® STR ».



À la mise en marche de l'agitateur à l'aide du moteur, la vitesse de rotation augmente automatiquement lentement jusqu'à ce qu'elle atteigne la valeur de consigne. Chaque modification supplémentaire de la valeur de consigne est également adaptée avec du retard pour éviter d'endommager l'agitateur.

7.3 Commande du processus avec le DCU4

7.3.1 Mise en service du système DCU4

La mise en service du BIOSTAT® STR s'effectue via l'unité de commande (voir le « Mode d'emploi du DCU4 »).

7.3.2 Principes de fonctionnement

Les principes de fonctionnement de l'unité de commande sont décrits dans le « Mode d'emploi du DCU4 ».

7.3.3 Fonction principale « Main »

La fonction principale « Main » de l'unité de commande est décrite dans le « Mode d'emploi du DCU4 ».

7.3.4 Fonction principale « Trend »

La fonction principale « Trend » de l'unité de commande est décrite dans le « Mode d'emploi du DCU4 ».

7.3.5 Fonction principale « Calibrage »

La fonction principale « Calibrage » de l'unité de commande est décrite dans le « Mode d'emploi du DCU4 ».

7.3.6 Fonction principale « Circuits de régulation »

La fonction principale « Circuits de régulation » de l'unité de commande est décrite dans le « Mode d'emploi du DCU4 ».

7.3.7 Réglages du système « Settings »

Les réglages du système « Settings » de l'unité de commande sont décrits dans le « Mode d'emploi du DCU4 ».

7.3.8 Divers

Les autres fonctions (comme l'alarme et les messages, le dépistage et l'élimination des erreurs, le système de mots de passe, etc.) sont décrites dans le « Mode d'emploi du DCU4 ».

7.4 Remarques sur l'exécution des processus | Prélèvement d'échantillon

7.4.1 Prélèvement d'échantillons

AVERTISSEMENT

Risque de contamination et d'infection ! Les échantillons contiennent des cellules vivantes.
Portez des gants de protection et d'autres vêtements de protection adaptés.
Nettoyez et désinfectez les objets et les surfaces contaminés. Les évacuations de laboratoire et les dispositifs de récupération doivent être adaptés aux eaux usées biologiques.
Respectez les directives de sécurité relatives à la manipulation de résidus d'échantillons en cas de cellules critiques pour la sécurité, par ex. de cellules pathogènes.

7.4.2 Remarques générales

Il est possible de prélever des échantillons de la poche STR à chaque fois que cela est nécessaire.

▷ Le port de prélèvement d'échantillon permet d'effectuer des prélèvements stériles d'échantillon.

7.4.3 Prélèvement avec le port de prélèvement d'échantillon

▷ Prélevez les échantillons avec le port de prélèvement standard de la manière suivante :

1. Enlevez le bouchon du connecteur Clave du port de prélèvement. Conservez ce bouchon stérile pendant que vous effectuez le prélèvement de manière à ce qu'il ne puisse pas être contaminé.

MISE EN GARDE

Lors de la désinfection du connecteur Clave, veillez absolument à ce que tous les objets | composants de la poche STR se trouvant aux alentours soient recouverts | protégés !
La vaporisation de solution d'éthanol à 70 % pourrait endommager les inscriptions apposées sur les surfaces des objets | composants avoisinants !

Désinfectez le connecteur Clave en vaporisant une solution d'éthanol à 70 % dessus !

Comme seringue de prélèvement, utilisez une seringue Luerlock de 20 ml sans aiguille !
Utilisez deux seringues de prélèvement !
La première seringue sert à enlever le volume mort du tuyau de prélèvement, la deuxième sert ensuite à prélever un échantillon représentatif !

2. Sortez la seringue de prélèvement stérile de son emballage.

3. Mettez la seringue sur le connecteur Clave du port de prélèvement et vissez-la dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit bloquée.

4. Ouvrez la bride du tuyau.

5. Remplissez entièrement la seringue (20 ml).

ATTENTION

La seringue ne doit jamais être enfoncée (ou vidée) quand elle est mise à cet endroit pour éviter tout risque de contamination !

6. Fermez la bride du tuyau de prélèvement.

7. Tournez la seringue dans le sens anti-horaire ; enlevez-la de l'extrémité du tuyau et jetez-la en suivant les instructions du chapitre « 10. Démontage et recyclage ». La seringue doit alors être inactivée (par ex. par une stérilisation à chaud) avant de pouvoir être éliminée de manière appropriée !

8. Recommencez cette opération et prélevez cette fois un échantillon représentatif d'un volume quelconque.

9. Fermez le tuyau de prélèvement avec le bouchon stérile.

7.5 Désinstallation d'une poche STR

Risque de blessures corporelles et de dommages matériels !
La désinstallation non conforme de la poche STR peut entraîner des blessures et endommager la poche STR.

Cette description de la désinstallation est valable pour toutes les tailles de CultiBag® STR (poche STR 50|200|500|1000).
La désinstallation de la poche STR 200 est décrite ici à titre d'exemple.
Les différences possibles et à prendre en compte entre les tailles de poche individuelles sont signalées séparément !

Procédez à la désinstallation d'une poche STR comme suit :

1. Désactivez toutes les pompes. Pour cela, suivez les instructions qui se trouvent dans le « Mode d'emploi du DCU4 ».

2. Ouvrez la bride de la ligne de purge, évacuez le milieu de culture et envoyez-le (si nécessaire) vers le processus downstream via la ligne de purge.

3. Fermez la bride de la ligne de purge.

4. Après la purge, effectuez immédiatement les étapes 5 – 8 ci-dessous.

5. Désactivez le contrôle de la température [voir « Mode d'emploi du DCU4 »].

6. Désactivez l'agitateur (voir « Mode d'emploi du DCU4 ») :
   ▶ Réglez la valeur STIRR sur « 10 rpm » (tr/min).
   ▶ Attendez 1 minute.
   ▶ Désactivez le contrôleur STIRR.

7. Désactivez l'unité d'aération [voir « Mode d'emploi du DCU4 »] :
   ▶ Désactivez la cascade pO_2.
   ▶ Désactivez les contrôleurs de débit massique restants.

8. Désactivez le contrôle du pH [voir « Mode d'emploi du DCU4 »].

9. Coupez l'arrivée d'eau de refroidissement.

10. Coupez toutes les alimentations de la poche STR.

11. Enlevez les fibres optiques et la sonde de température PT100 des ports correspondants.

12. Débranchez tous les câbles des électrodes classiques :
    ▶ Protégez les connecteurs d'électrodes (par ex. avec le capuchon de protection correspondant).
    ▶ Les électrodes sont autoclavées avec la poche STR vide.

13a. Sur la poche STR 50|200, enlevez tous les tuyaux d'aération des filtres évents du côté non stérile.

13b. Sur la poche STR 500|1000, enlevez tous les tuyaux d'aération et de pression des filtres.

14. Enlevez les filtres de leur support.

15. Ouvrez les portes tout en faisant passer les tuyaux sur le bord supérieur de la porte dans le sens de la poche STR.

16a. Sur la poche STR 50|200, ouvrez la connexion Tri-Clamp qui relie la poche STR au moteur :
- Desserrez la fixation du bras moteur.
- Soulevez le bras moteur tout en abaissant avec précaution la poche STR.
- Fixez le bras moteur dans la position la plus élevée.

16b. Sur la poche STR 500|1000, ouvrez et retirez la bride Tri-Clamp du port supérieur.

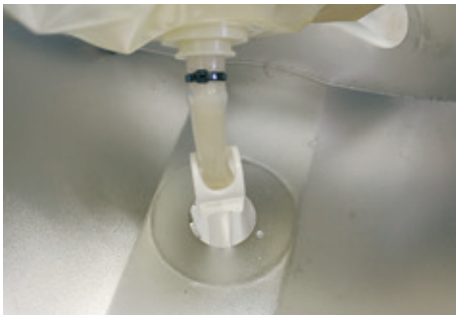
17. Ouvrez la fixation de l'orifice de purge (voir chapitre « 7.1.4.1 »).
18. Soulevez les électrodes des fixations du support de dépose des électrodes.
19. Faites passer les électrodes à travers de l'ouverture qui leur est destinée à l'intérieur du support de poche.

MISE EN GARDE

Risque de dommages sur les électrodes !
Réalisez toutes les étapes de travail décrites ici avec le plus grand soin pour éviter d'éventuels dommages sur les électrodes !

20. Assurez-vous que la bride de la ligne de purge est fermée.

21a. Sortez la poche STR 50|200 du support de poche tout en faisant passer la ligne de purge à travers l'ouverture inférieure du support de poche (deux personnes sont requises).



21b. Sortez la poche STR 500|1000 du support de poche en le tenant au niveau du port supérieur et du port de purge et en faisant passer la ligne de purge à travers l'orifice de purge (3 personnes sont requises pour cette opération) :

22. Préparez la poche STR 50|200|500|1000 pour le processus d'autoclavage.

23. Placez la poche STR dans un autoclave adapté et lancez le processus d'autoclavage :

Avant l'autoclavage, tenez compte de la taille nécessaire de l'autoclave :
> Poche STR 50 avec une hauteur | largeur | profondeur [mm] de 770 | 250 | 250
> Poche STR 200 avec une hauteur | largeur | profondeur [mm] de 1 150 | 350 | 350
> Poche STR 500 avec une hauteur | largeur | profondeur [mm] de 1 200 | 815 | 815
> Poche STR 1000 avec une hauteur | largeur | profondeur [mm] de 1 400 | 1 000 | 1 000

24. Retirez les électrodes de la poche STR autoclavé.

25. Éliminez la poche STR de manière appropriée (voir le chapitre « 10. Démontage et recyclage »).

8. Maintenance

Ce chapitre décrit les opérations pouvant être effectuées par l'opérateur.
Toutes les autres opérations de maintenance doivent être réalisées par le service après-vente de la société Sartorius Stedim Biotech !

8.1 Consignes de sécurité pour la maintenance

Risque de décharge électrique !
Danger de mort en cas de contact avec des composants sous tension.
Les composants électriques sous tension peuvent effectuer des mouvements incontrôlés et entraîner des blessures très graves.
- **Avant de commencer les travaux, coupez l'alimentation électrique et assurez-vous qu'elle ne pourra pas être rétablie.**
- **Seuls des électriciens qualifiés sont autorisés à effectuer tous les travaux sur les installations électriques.**

Risque de blessures en cas de non-respect des intervalles de maintenance définis !
Le non-respect des intervalles de maintenance définis peut provoquer des accidents ayant pour conséquences de graves dommages corporels et matériels.
- **Faites effectuer tous les travaux de maintenance fixes par des techniciens de maintenance qualifiés et agréés.**
- **Vérifiez constamment l'usure des différents éléments et remplacez les pièces d'usure.**
- **Effectuez uniquement les opérations de maintenance autorisées par le fabricant.**
- **Contactez le fabricant si les travaux de maintenance n'ont pas été autorisés.**

Risque de blessure en cas de travaux de maintenance réalisés de manière non conforme !
Une maintenance et un nettoyage non conformes peuvent entraîner des blessures graves et d'importants dommages matériels.
- **Avant de commencer les travaux, veillez à ce qu'il y ait suffisamment d'espace pour effectuer le montage.**
- **Utilisez exclusivement les produits de nettoyage prescrits dans ce mode d'emploi.**
- **N'utilisez jamais de produits de nettoyage contenant des chlorures.**
- **Avant la remise en service, tenez compte des points suivants :**
  - **Assurez-vous que toutes les opérations de maintenance et de nettoyage ont été effectuées conformément aux instructions et consignes contenues dans le présent mode d'emploi et qu'elles sont terminées.**
  - **Assurez-vous que tous les caches et dispositifs de sécurité sont installés et fonctionnent correctement.**

Risque de contamination dus à des travaux sur une installation non décontaminée !
Le fait de travailler sur une installation non décontaminée peut entraîner de graves intoxications, infections ou réactions allergiques.
- **Avant de travailler sur l'installation, assurez-vous qu'elle a été correctement nettoyée|décontaminée.**
- **Effectuez les travaux uniquement si vous disposez d'une déclaration de décontamination remplie et signée par une personne autorisée.**

Afin de garantir un fonctionnement constant et précis de l'appareil, Sartorius conseille expressément de faire effectuer la maintenance une fois par an par un technicien Sartorius formé en conséquence ! –
À cet effet, veuillez contacter le Service Sartorius local.

Le circuit de régulation de la température doit être rempli d'eau après des modifications ou des opérations de maintenance sur le bioréacteur.
Avant le remplissage, vérifiez que tous les raccords sont bien vissés.
Après le remplissage, assurez-vous qu'il n'y a pas de fuites.
Si c'était le cas, ne mettez pas en marche le système de régulation de la température, mais remédiez d'abord à la cause de la fuite.

8.2 Opérations de maintenance

8.2.1 Nettoyage général et maintenance préventive

Nettoyez et entretenez toutes les surfaces métalliques du BIOSTAT® STR de la manière suivante :

1. Enlevez tout d'abord les saletés grossières des surfaces à l'aide d'un chiffon humide non pelucheux.
2. Ensuite, nettoyez les surfaces avec un produit de nettoyage pour acier inoxydable en vente dans le commerce.

ATTENTION

L'écran tactile risque d'être endommagé s'il est nettoyé avec de l'eau.
L'écran tactile installé sur l'unité de commande n'est pas étanche aux projections d'eau. Par conséquent, n'utilisez pas d'eau pour nettoyer l'écran et évitez toute projection d'eau !
Nettoyez l'écran tactile et les éléments qui sont à proximité immédiate exclusivement avec un chiffon légèrement humide et non pelucheux.
Si vous utilisez des produits de nettoyage, vérifiez d'abord qu'ils conviennent aux surfaces et ne provoquent pas de corrosion par exemple !

3. En vue d'un entretien préventif, effectuez les travaux de maintenance en vous conformant au plan de maintenance (voir la section « 8.2.2 ») :

8.2.2 Plan de maintenance

Vue d'ensemble de la maintenance du BIOSTAT® STR, tous les ans

Pos.	Unité de commande	Opération
1	pO2	Test de fonctionnement
2	pH	Test de fonctionnement
3	Capteur de pression	Test de fonctionnement
4	Régulateur de débit massique	Test de fonctionnement
5	Pompes	Test de fonctionnement
6	Écran	Test de fonctionnement
7	Température	Test de fonctionnement
8	Vitesse de rotation	Test de fonctionnement
9	Capteurs de pesage	Test de fonctionnement

Pos.	Support de poche	Opération	Critères d'acceptation
1	Fermeture	Test de fonctionnement	Vérifier le bon fonctionnement et, si nécessaire, resserrer les vis de fixation
2	Réglages des portes	Test de fonctionnement	Vérifier que l'interstice des portes est bien parallèle, contacter le service après-vente en cas d'écart de l'interstice > 5 mm
3	Joint du hublot	Test de fonctionnement	Contacter le service après-vente si le joint du hublot est endommagé
4	Fermeture des portes	Test de fonctionnement	Vérifier la fermeture des portes et que les boulons s'enclenchent sans problème
5	Moteur	Test de fonctionnement	Contacter le SAV si l'alignement du moteur est > 0,2° par rapport à l'axe central du support de poche
6	Joint des portes	Test de fonctionnement	Contacter le SAV si le joint des portes est endommagé

8.3 Fin des processus, nettoyage et maintenance

A la fin du processus, vous devez désinfecter, nettoyer et éliminer tous les composants concernés du BIOSTAT® STR en fonction de leur utilisation et conformément aux lois et réglementations en vigueur.
La fin de la culture constitue la fin du processus.

La sonde de température PT100 et les câbles à fibre optique ne doivent pas être stérilisés, car cela les endommagerait et aurait un effet négatif sur le processus ! Pendant le processus, ils ne sont pas en contact avec le produit ! Les électrodes classiques doivent être stérilisées à la fin du processus !

8.3.1 Mesures à la fin d'un processus

L'agitateur peut être endommagé s'il s'arrête brusquement. Réglez la valeur de consigne pour l'arrêt de l'agitateur d'abord sur 10 tr/min. Désactivez la commande de l'agitateur uniquement quand l'agitateur a atteint la valeur de consigne de 10 tr/min. Ensuite, éteignez la commande de l'agitateur (voir également « 7.2.1.5 Commande du moteur »).

▶ À la fin d'un processus, enlevez la poche STR Bag du support de poche et décontaminez tous les éléments qui ont été en contact avec le produit ou éliminez-les conformément à la section « 10.3 Élimination | Déclaration de décontamination ».
▷ Nettoyez le support de poche et l'unité de commande conformément à la section « 8.3.2 Nettoyage du support de poche et de l'unité de commande »).

8.3.2 Nettoyage du support de poche et de l'unité de commande

MISE EN GARDE

Risque de corrosion et de dommages sur le support de poche et l'unité de commande.
Évitez d'utiliser des produits de nettoyage fortement caustiques ou alcalins et/ou chlorurés !

Les intervalles de nettoyage et de maintenance dépendent essentiellement du degré d'utilisation et du degré de saleté (causés par une utilisation incorrecte, etc.) du support de poche et de l'unité de commande (ici en particulier l'écran).

- ▷ Vérifiez si, pour votre processus, un chiffon humide suffit pour nettoyer le support de poche (avec ses composants comme par ex. le bras moteur et le support de filtres) et l'unité de commande.
- ▷ Vous pouvez nettoyer les parties en métal (support de poche, unité de commande) mécaniquement, éventuellement à l'aide de produits de nettoyage doux ou d'alcool. Veillez à ne pas faire de rayures.
- ▷ Nettoyez les électrodes en suivant les instructions du fabricant.
- ▷ Pour nettoyer l'écran de l'unité de commande, utilisez uniquement un chiffon légèrement humide et ne peluchant pas.

8.3.3 Nettoyage à fond et conservation

1. Videz la poche STR.
2. Enlevez les câbles à fibre optique et la sonde PT100 (les électrodes classiques ne doivent être enlevées qu'après la décontamination).
3. Démontez la poche STR et tous les tuyaux utilisés, etc. (voir le chapitre « 7.5 Désinstallation d'une poche STR ».
   Pour que la poche STR puisse être éliminée de manière appropriée, elle tout d'abord être stérilisée à chaud !
4. Conservez tous les composants en suivant les conseils donnés au chapitre « 5.4 Stockage ».

8.4 Mesures après la maintenance

Quand la maintenance est terminée et avant de remettre l'installation en marche, effectuez les opérations suivantes :

1. Vérifiez que tous les raccords vissés que vous avez desserrés sont correctement fixés.
2. Vérifiez si tous les caches et dispositifs de sécurité que vous avez enlevés ont été correctement remis en place.
3. Vérifiez que tous les outils, matériaux et autres instruments ont été enlevés de la zone de travail.
4. Nettoyez la zone de travail et enlevez les substances qui se sont éventuellement échappées, par exemple des liquides, des matières de traitement, etc.
5. Assurez-vous que tous les dispositifs de sécurité de l'installation fonctionnent correctement.
6. Effectuez un contrôle visuel pour vérifier l'étanchéité de tous les tuyaux et raccords vissés.

9. Erreurs

Le chapitre suivant décrit les causes possibles des erreurs et les mesures permettant de les éliminer.
En cas de pannes de plus en plus fréquentes, raccourcissez les intervalles de maintenance en fonction des sollicitations réelles.
Si vous ne parvenez pas à éliminer les pannes même après avoir suivi les instructions suivantes, contactez le fabricant (voir les données de contact à la page 2).

9.1 Consignes de sécurité pour l'élimination des erreurs

Risque de blessure en cas d'élimination des erreurs non conforme !
Des opérations non conformes visant à éliminer des erreurs peuvent entraîner des blessures graves et des dommages matériels considérables !
- **Réalisez uniquement les opérations d'élimination des erreurs décrites ici !**
- **Pour toutes les opérations qui dépassent ce cadre, veuillez contacter le fabricant, le technicien SAV de SSB ou la ligne d'assistance directe.**
- **Une élimination des erreurs inappropriée ne respecte pas les conditions d'utilisation conforme – dans ce cas, le fabricant rejette toutes les exigences infondées !**

9.2 Comportement en cas de pannes

1. En cas de pannes présentant un danger direct pour les personnes ou les biens matériels, arrêtez immédiatement l'appareil et débranchez la prise secteur.
2. Recherchez la cause de la panne.
3. Informez immédiatement le responsable présent sur le lieu d'utilisation qu'il y a une panne.
4. Selon le type de panne, demandez au personnel spécialisé autorisé par Sartorius d'y remédier ou éliminez la panne vous-même.

9.3 Recherche des défauts

En cas de dysfonctionnement du BIOSTAT® STR, procédez de la manière suivante pour éliminer les erreurs et permettre au système de fonctionner à nouveau parfaitement :
1. Effectuez une inspection visuelle du BIOSTAT® STR.
2. Remplacez les composants ayant subi des dommages mécaniques si ces opérations sont décrites dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez une liste des pièces de rechange en question sous « 9.4 Réparation | Informations sur les pièces de rechange ». Si nécessaire, les pièces de rechange mentionnées ici sont livrées avec des informations complémentaires pour le remplacement.
3. Si un dysfonctionnement survenait dans le déroulement du processus ou lors de la commande du processus, vérifiez tout d'abord que l'installation et les connexions ont été correctement réalisées conformément aux instructions des chapitres « 6. Installation et première mise en service » et « 7.1. Préparation du processus | Installation du de la poche STR ».
   Si vous ne pouvez pas remédier au dysfonctionnement malgré une installation et des connexions correctes, veuillez contacter immédiatement le technicien SAV de SSB ou la ligne d'assistance directe.

9.4 Réparation | Informations sur les pièces de rechange

Vous pouvez obtenir les pièces de rechange suivantes pour le BIOSTAT® STR auprès de votre technicien SAV de SSB ou en appelant la ligne d'assistance directe :

N°	Désignation de la pièce de rechange	Référence
1	Chauffe filtres STR 50|200 L, 230 V	BB-8804088
2	Chauffe filtres STR 500|1000 L, 230 V	BB-8804089
3	Chauffe filtres STR 50|200 L, 24 V (à partir du n° de série 400/09)	BB-8804087
4	Chauffe filtres STR 500|1000 L, 24 V (à partir du n° de série 400/09)	BB-8804260
5	Support pour 6 filtres 50|200 L	BB-34161196
6	Support pour 6 filtres 500|1000 L	BB-34161102
7	Sonde de température PT100 STR	BB-8804037
8	Sonde de température à appliquer PT100 STR (seulement SW)	BB-8804038
9	Capteur de pression	BB-8804062
10	Câble de capteur de pression, 3 m (pour 50|200 L)	BB-8804093
11	Soupape de sécurité	BB-34163124
12	Fibre optique	DS-------GF
13	Bride pour fibre optique	BB-8804039
14	Bride pour sonde de température PT100	BB-8804030
15	Ceintures chauffantes STR 50 L (simple enveloppe uniquement)	BB-8804090
16	Ceintures chauffantes STR 200 L (simple enveloppe uniquement)	BB-8804091
17	Bride pour Tri-Clamp (pour moteur 50|200 L)	BB-34163290
18	Bride pour Tri-Clamp (pour moteur 500|1000 L)	BB-34163075
19	Support de capteur STR 50 L	BB-8804032
20	Support de capteur STR 200 L	BB-8804033
21	Support de capteur STR 500 L	BB-8804035
22	Support de capteur STR 1000 L	BB-8804034
23	Plaque STR pour support de capteur	BB-8804029
24	Support condenseur compl. CB STR	BB-34161039
25	Pompe pour le condenseur	BB-34161837
26	Kit d'installation condenseur STR 50|200|500|1000	BB-34161835
27	Câble Ethernet 5 m	BB-34147260
28	Bride pour filtre Tri-Clamp	BB-34165008
29	Rondelle Tri-Clamp avec embout à olive filtre	BB-34163455
30	Joint Tri-Clamp	BB-39125033
31	Capteur pH, 225/12-VP-HM	BB-8848656
32	Capteur pH, 225/12-VP-MT	BB-8848692
33	Câble pH VP6-VP6-2m	BB-8848614
34	Capteur pO_2, 225/12-VP-HM-Clark	BB-8848663
35	Capteur pO_2, 220/12-VP-MT-Clark	BB-8848676
36	Câble pO_2 std. VP6-VP6-2m	BB-8848617
37	Capteur pO_2, 225/12-VP-HM-Optical	BB-8848670
38	Câble pO_2 opt. VP8-VP8-2m	BB-8848618
39	Capteur pH&Redox, 225/12-VP-HM	BB-8844202
40	Capteur pH&Redox, 225/12-VP-MT	BB-8844212
41	Câble pH&Redox VP8-VP8-2m	BB-8848616

10. Démontage et recyclage

Au terme de son utilisation, l'installation doit être démontée et éliminée dans le respect de l'environnement.

10.1 Consignes de sécurité pour le démontage et le recyclage

Risque de blessure en cas de personnel insuffisamment qualifié !
Le démontage du bioréacteur peut entraîner des situations potentiellement mortelles en cas de qualification insuffisante.
- **Avant le démontage de l'installation, l'eau (de refroidissement) doit uniquement être éliminée par un personnel spécialisé, qualifié et autorisé.**

Risque de contamination lors des travaux de démontage sur une installation non décontaminée !
Les travaux de démontage sur une installation non décontaminée peuvent entraîner de graves intoxications, infections ou réactions allergiques.
- **Avant de travailler sur l'installation, assurez-vous qu'elle a été correctement nettoyée | décontaminée.**
- **Travaillez sur l'installation uniquement si une déclaration de décontamination remplie et signée par une personne autorisée a été délivrée.**

Risque de blessure en cas de démontage non conforme !
Les énergies résiduelles accumulées, les éléments à arêtes vives, les pointes et les angles pointus sur ou dans l'installation ou bien sur les outils utilisés peuvent entraîner des blessures.
- **Avant de commencer les opérations de démontage, veillez à ce qu'il y ait suffisamment d'espace libre.**
- **Manipulez les éléments à arêtes vives avec précaution.**
- **Veillez à ce que le lieu de travail soit rangé et propre ! Des outils et des éléments démontés qui sont posés les uns sur les autres ou traînent par terre peuvent provoquer des accidents.**
- **Démontez les composants de manière appropriée. Tenez compte du fait que certains composants peuvent être très lourds. Si nécessaire, utilisez des appareils de levage adaptés, un chariot à plate-forme, etc.**
- **Assurez les composants pour éviter qu'ils tombent ou basculent.**
- **En cas de doute, contactez le fabricant.**

10.2 Démontage

Personnel :
- Technicien SAV de SSB
- Personnel qualifié autorisé par Sartorius

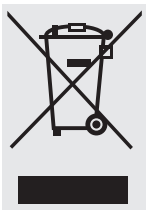
Équipement de protection :
- Vêtements de protection
- Gants de protection
- Chaussures de sécurité

Avant de commencer le démontage, mais après l'évacuation de l'eau (de refroidissement) :
- Videz entièrement l'installation.
- Éteignez l'installation et assurez-vous qu'elle ne sera pas remise en marche.
- Coupez toutes les lignes d'alimentation en énergie et en milieux de l'installation, débranchez-les et évacuez les énergies résiduelles accumulées.
- Évacuez les matières de fonctionnement et auxiliaires et éliminez-les de manière écologique.
- Établissez la déclaration de décontamination (voir chapitre « 10.3 Recyclage | Déclaration de décontamination »).

Ensuite, nettoyez les composants et les éléments de manière appropriée et démontez-les en respectant les directives locales en vigueur relatives à la sécurité au travail et à la protection de l'environnement.

10.3 Recyclage | Déclaration de décontamination

Respectez les lois, instructions et directives en vigueur pour l'élimination de composants contaminés.



L'emballage est composé de matériaux écologiques qui peuvent servir de matières secondaires. Si vous n'avez plus besoin de l'emballage, vous pouvez en Allemagne le recycler gratuitement grâce au système de recyclage Duales System de la Vereinigung für Wertstoffrecycling (numéro de contrat D-59101-2009-1129).
Dans les autres pays, éliminez le matériel conformément aux prescriptions locales en vigueur concernant l'élimination des déchets.
L'appareil, y compris les accessoires et les batteries, ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères, mais il doit être revalorisé au même titre que d'autres appareils électriques et électroniques.

Pour en savoir plus sur le recyclage et la revalorisation, veuillez vous adresser à notre responsable local du service après-vente.

Dans l'UE, vous pouvez également faire appel aux partenaires répertoriés sur le site Web suivant :
1. Sélectionnez http://sartorius.com.
2. Dans la barre de titre, sélectionnez « Service ».
3. Sélectionnez ensuite « Information on Disposal ».
4. Vous trouverez les adresses des partenaires de recyclage Sartorius locaux dans les fichiers pdf disponibles sur ce site.

Les installations et les appareils contaminés par des matières dangereuses (contaminations NBC) ne sont pas repris pour être réparés ou éliminés.
Vous trouverez des informations détaillées avec les adresses des centres de service après-vente chargés d'effectuer les réparations ou de recycler votre installation sur la notice explicative|sur le CD-Rom ci-joint ainsi que sur notre site Internet.

MISE EN GARDE

Après utilisation, la poche STR doit être éliminée de manière appropriée et conformément aux lois et directives en vigueur (par ex. après inactivation|par stérilisation à la chaleur).

MISE EN GARDE

Le destinataire doit pouvoir consulter la déclaration remplie avant de déballer l'appareil.

11. Index

Accessoires 50
Accident. 9
Arrêt d'urgence 23
Autres documents importants. . . . . Annexe

Composants
  Bras moteur 17
  Condenseur. 81
  Écran tactile 19
  Régulation de la température. 17
  Unité de commande 19
  Support de poche. 19
Conditions de fonctionnement 15
Connexions et lignes d'alimentation en énergie 15, 23, 29
Contamination 12, 58
Contenu de la livraison. 5
Contrôle pour le transport 21

Dangers 10
Démontage
  Installation 69
Désinstallation de la poche STR. 60
Différenciation des types d'installation 5
Dimensions et poids 14
Dispositifs de sécurité. 9

Éléments de commande
  Débitmètre 19
  Dispositif de réglage de la température. 17
  Écran de l'unité de commande 19
Emballage 21
Équipement de protection 12
Erreurs 11, 67
Exigences relatives au personnel. 13
Explication de la terminologie. 6
Exploitant 8

Incendie 9
Inspections quotidiennes 34
Installation de la poche STR. 36
Instruments de mesure
  Calibrage. 53
  Capteur de pression 29
  Débitmètre 18
Interlocuteurs 70, 97
Interrupteur principal (Marche | Arrêt) 14

Lieu de travail 8, 11, 12, 21, 23, 24, 29, 55, 69

Maintenance 63
Mauvaise utilisation 9
Milieux de fonctionnement 9
Milieux de processus. 10
Mise en place de la poche STR dans le support de poche 43
Mise hors service 17, 57, 65, 67, 69

Nettoyage 64

Plan de maintenance 64
Plaque signalétique 16
Préparation de la poche STR et du support de poche 36
Recyclage. 70
Remplissage de la poche STR. 56
Risques résiduels. 10

Service 14
Stockage 21
Symboles utilisés dans le mode d'emploi 6

Transport 21

Utilisation 8
Utilisation conforme 8

Valeurs de connexion 15
Vue d'ensemble
  Eaux usées 29
  Milieux de processus 10
  Protection de l'environnement. 69
  Unité de commande 19

Annexe A
A Informations complémentaires sur le processus | Instructions

A1. Test d'étanchéité (pour poche STR)

Ce chapitre décrit l'exécution correcte du test d'étanchéité pour la poche STR.

Cette description du test est valable pour toutes les tailles de CultiBag® STR (CultiBag® STR 50|200|500|1000).
Les différences possibles et à prendre en compte entre les tailles de poche individuelles sont signalées séparément !

A1.1 Informations pour l'utilisateur

A1.1.1 Utilisation conforme

L'exécution du « test d'étanchéité » décrit ici (pour la poche STR) est réservée exclusivement à un personnel qualifié, formé et autorisé !

A1.1.2 Consignes de sécurité pour l'exécution du test d'étanchéité

MISE EN GARDE

Risque de dommage de la poche STR en cas d'application | d'exécution non conforme du test d'étanchéité !
Afin de réaliser le test d'étanchéité de manière appropriée, le personnel qualifié défini ci-dessus (voir chapitre « 12.1.1 ») doit respecter toutes les étapes décrites ici !
Pour garantir l'exécution conforme du test d'étanchéité, il faut également respecter tous les avertissements et toutes les consignes de sécurité du « Mode d'emploi du BIOSTAT® STR ».
Pour effectuer un test d'étanchéité correct, il est en outre indispensable que les électrodes classiques soient installées sur la poche STR avant le test d'étanchéité (voir également le chapitre « 7.1.5 Installation des capteurs sur la poche STR ») !

Le « Bag tester fleece » est un article à usage unique.
Il doit uniquement être utilisé pour réaliser un test d'étanchéité et doit ensuite être éliminé de manière appropriée !
Toute réutilisation du « Bag tester fleece » doit être exclue !

A1.1.3 Références et équipement nécessaire

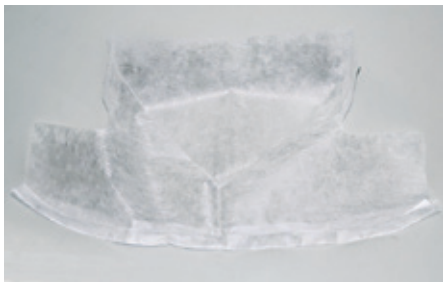
Références (du « Bag tester fleece ») :

« Bag tester fleece » pour	Référence
Poche STR 50	DZ050L-SBIT
Poche STR 200	DZ200L-SBIT
Poche STR 500	DZ500L-SBIT
Poche STR 1000	DZ001K-SBIT

Équipement nécessaire pour la poche STR 50|200|500|1000 :

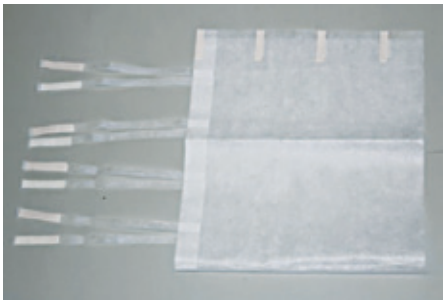
Tuyau de sortie de pression, n° d'article : 26288---BT3D

Équipement nécessaire pour la poche STR 50|200 :



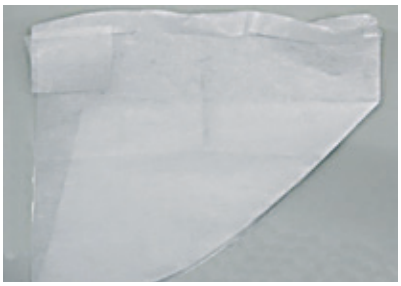
« Bag tester fleece F » (Front | face avant)

« Bag tester fleece B » (Back | face arrière, sur le côté de la charnière de la porte)



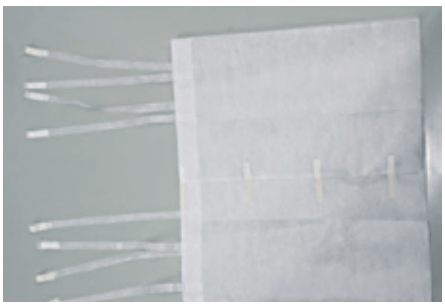
« Bag tester fleece T » (Top | partie supérieure)

Équipement nécessaire pour la poche STR 500|1000 :



« Bag tester fleece F » (Front | face avant)

« Bag tester fleece B » (Back | face arrière, sur le côté de la charnière de la porte)

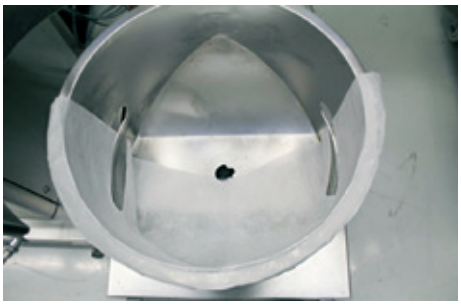


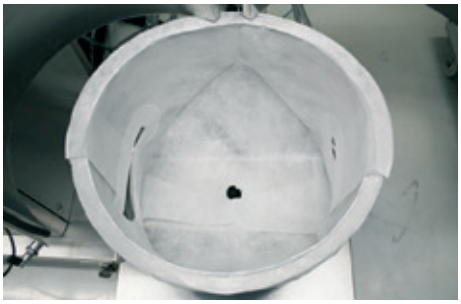
« Bag tester fleece T » (Top | partie supérieure)

A1.2 Installation du « Bag tester fleece »

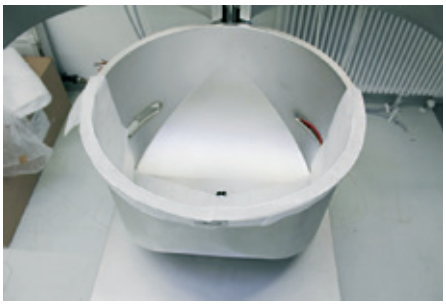
Procédez à l'installation du « Bag tester fleece » comme suit :

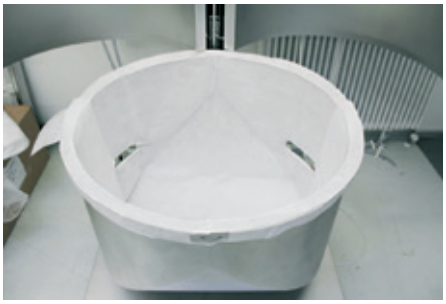
Poche STR 50|200

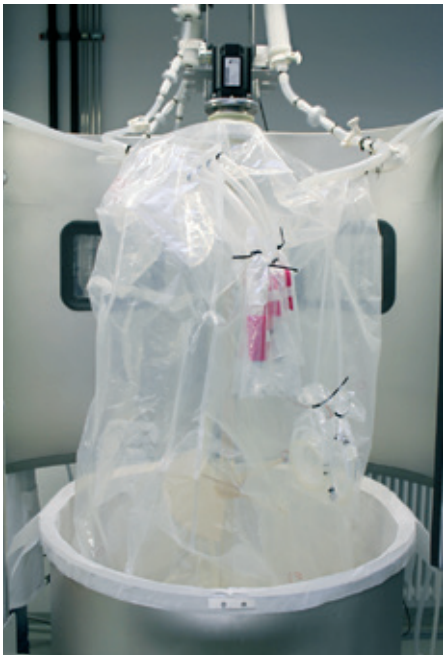




Poche STR 500|1000

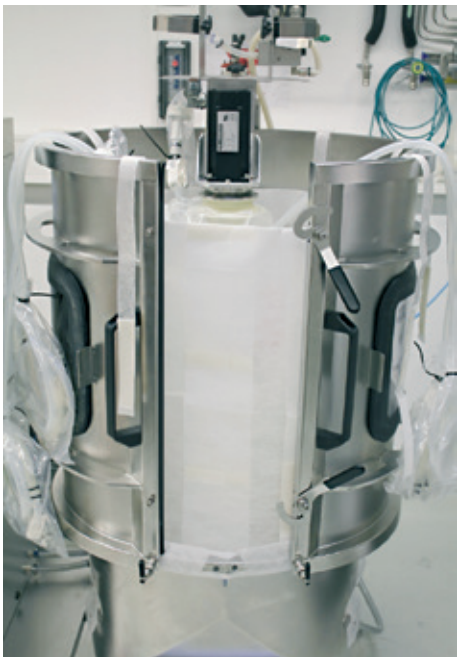






1. Installez le « Bag tester fleece F » (du côté opposé à la charnière de la porte).
2. Installez le « Bag tester fleece B » (du côté de la charnière de la porte).
3. Rabattez la collerette de protection du support vers l'extérieur et fixez le « Bag tester fleece B » sur les vis des deux ouvertures de capteurs.
4. Installez la poche STR de manière à ce que le port supérieur soit connecté à l'aimant du moteur (voir « Mode d'emploi du BIOSTAT® STR », chapitre « 7.1 Préparation du processus | Installation de la poche STR »).

Poche STR 50|200



Poche STR 500|1000

5. Une fois le port supérieur connecté à l'aimant du moteur, posez le « Bag tester fleece T » autour de la poche STR.

6. Fermez une porte.

7. Posez les passants sur les portes.

Poche STR 50|200

Poche STR 500|1000

8. Fermez la deuxième porte et introduisez les passants dans l'anneau inférieur du support de poche. Ensuite, fermez les passants avec les bandes Velcro.

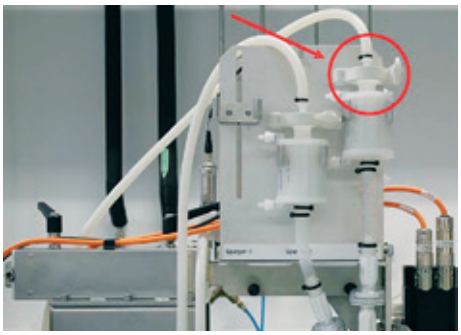
9. Gonflez la poche STR et mettez la dans la position correcte (voir « Mode d'emploi du BIOSTAT® STR », chapitre « 7.1.4.3 Mise en place et gonflage de la poche STR »).

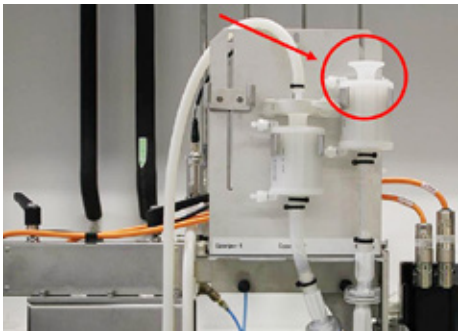
10. En option : raccordez les électrodes classiques (voir « Mode d'emploi du BIOSTAT® STR », chapitre « 7.1.5 Installation des capteurs sur la poche STR »).

11. **N**'activez **pas** le port de la sonde à usage unique.

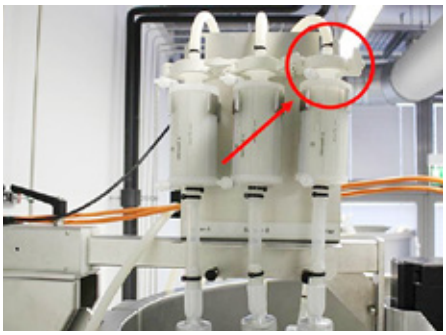
A1.3 Connexion du Sartocheck® 4 plus Bag tester | Bag tester MultiUnit et exécution du test d'étanchéité

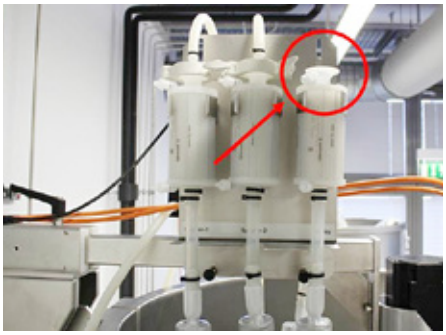
Poche STR 50|200





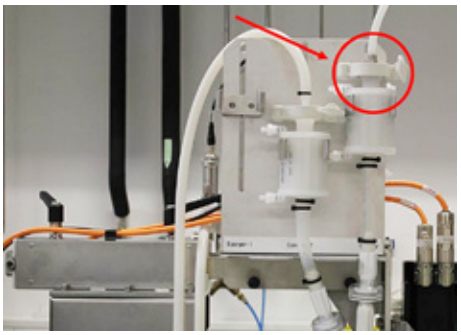
Poche STR 500|1000



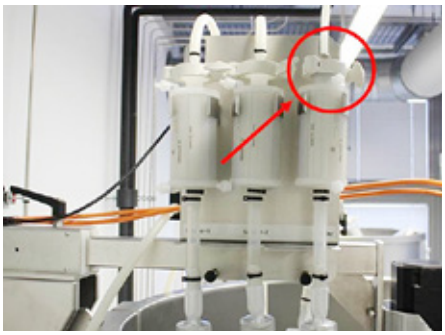


1. Enlevez le tuyau d'aération en surface de la capsule de filtrage Overlay.

Poche STR 50|200



Poche STR 500|1000



2. Connectez le tuyau de sortie de pression à la capsule de filtrage Overlay.

3. Fermez toutes les brides, sauf celle de l'overlay.

MISE EN GARDE

Résultat du test erroné en cas de mauvaise configuration du test !
Avant d'exécuter le test d'étanchéité, assurez-vous que toutes les brides – sauf celle de l'overlay – sont fermées !
C'est la seule manière d'assurer une exécution parfaite du test d'étanchéité !

4. Effectuez le test d'étanchéité (voir « Mode d'emploi du Sartocheck® 4 plus Bag tester | Bag tester MultiUnit »).
   Les paramètres nécessaires figurent dans le « Guide de validation » !

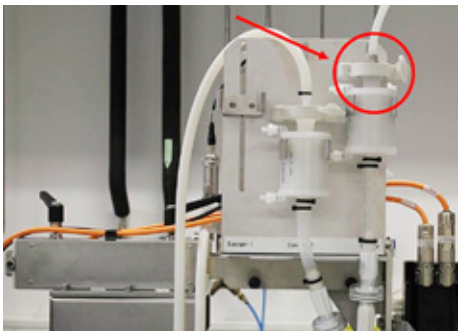
MISE EN GARDE

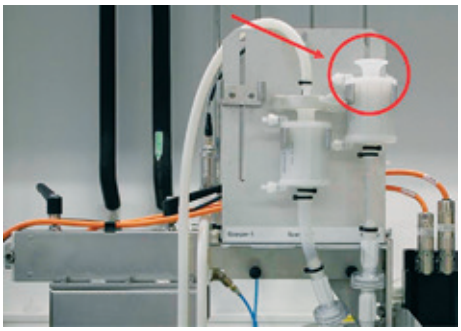
Résultat du test erroné en cas de mauvaises conditions ambiantes !
Le résultat du test d'étanchéité dépend des conditions ambiantes.
Pendant l'exécution du test, il est donc impératif de veiller à ce que les conditions ambiantes soient respectées :
- **Conditions conformes au « Mode d'emploi du Sartocheck® 4 plus Bag tester | Bag tester MultiUnit ».**
- **Température ambiante constante (pas de conduction thermique, transmission de chaleur par convection ou rayonnement thermique ayant un impact sur le test).**
- **Pression ambiante constante !**

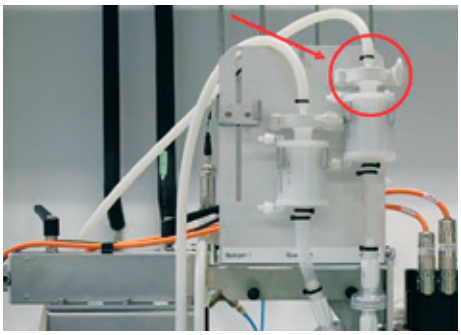
5. En cas d'échec du test, les causes possibles doivent être exclues. Contrôlez la configuration du test et le respect des conditions ambiantes avant de répéter le test.

6. Opérations finales à la fin du test d'étanchéité :
   6a. Poche STR 50|200 : Ouvrez les brides de l'évacuation d'air et du sparger.
   6b. Poche STR 500|1000 : Ouvrez les brides de l'évacuation d'air, du capteur de pression et du sparger.

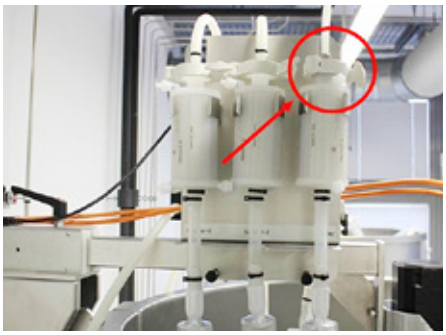
Poche STR 50|200

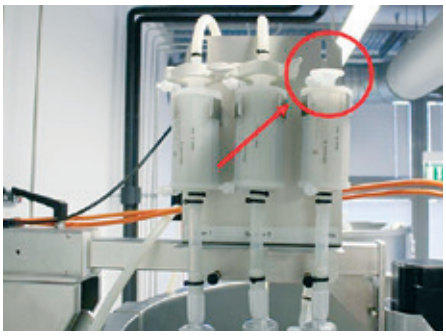


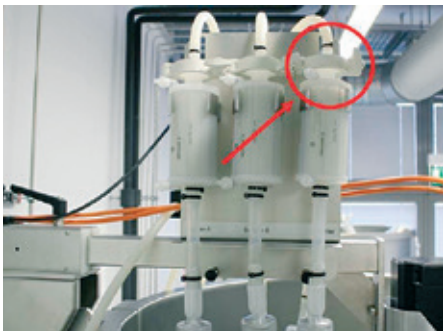




Poche STR 500|1000







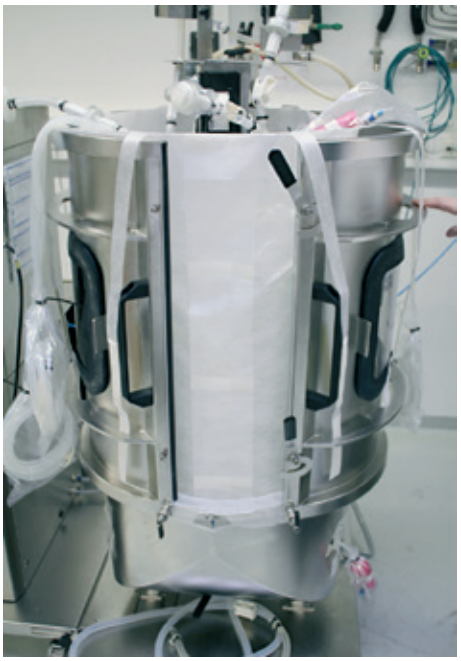
7. Enlevez le tuyau de sortie de pression de la capsule de filtrage Overlay.

8. Connectez le tuyau d'aération en surface à la capsule de filtrage Overlay.

A1.4 Désinstallation du « Bag tester fleece »

Il est recommandé de désinstaller le « Bag tester fleece ». Si le « Bag tester fleece » est conservé dans le support de poche, la puissance de chauffe et de refroidissement est réduite. Cela peut éventuellement avoir un impact sur la régulation de température de votre processus de culture !

Poche STR 50|200



Poche STR 500|1000

1. Ouvrez les bandes Velcro de tous les passants au niveau de l'anneau inférieur du support de poche.

2. Ouvrez les portes et retirez le « Bag tester fleece T » supérieur.

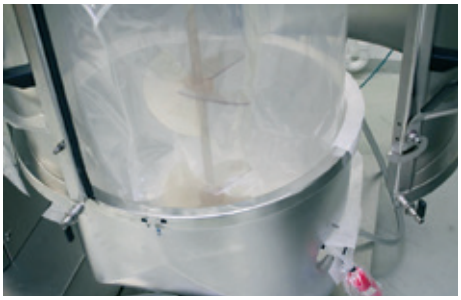
Poche STR 50|200

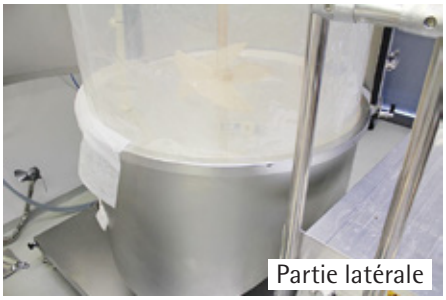
Poche STR 500|1000

3. Détachez la collerette de protection des vis des deux ouvertures de capteurs.

4a. Poche STR 50|200 :
Retirez le « Bag tester fleece F ».

4b. Poche STR 500|1000 :
Retirez le « Bag tester fleece F » sur la partie latérale.





Partie latérale

5a. Poche STR 50|200 : Retirez le « Bag tester fleece B ».

5b. Poche STR 500|1000 : Retirez le « Bag tester fleece B » sur la partie latérale.

6. Fermez les portes.

A2. Condenseur à usage unique

Ce chapitre décrit l'installation correcte du condenseur à usage unique sur une poche STR.

Cette description de l'installation est valable pour toutes les tailles d'installation (BIOSTAT® STR 50|200|500|1000).
Les différences possibles et à prendre en compte entre les tailles d'installation individuelles sont signalées séparément !

A2.1 Informations pour l'utilisateur

A2.1.1 Consignes de sécurité pendant le fonctionnement

MISE EN GARDE

Risque de dommage du condenseur à usage unique en cas d'installation non conforme !
Toutes les étapes d'installation décrites ici doivent être réalisées soigneusement pour éviter tout risque de dysfonctionnement et de panne ou encore des défauts causés par une installation incorrecte !
Pour garantir une installation appropriée et un fonctionnement parfait du condenseur à usage unique, tous les avertissements et toutes les consignes de sécurité du « Mode d'emploi du BIOSTAT® STR » doivent également être respectés !

A2.1.2 Appareils nécessaires

Les composants suivants sont nécessaires pour installer le condenseur à usage unique :

Support (pour condenseur à usage unique)

Unichiller 006

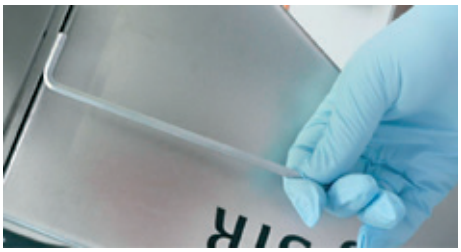
Kit d'installation

Support (pour pompe de refoulement de condensat)

Pompe de refoulement de condensat

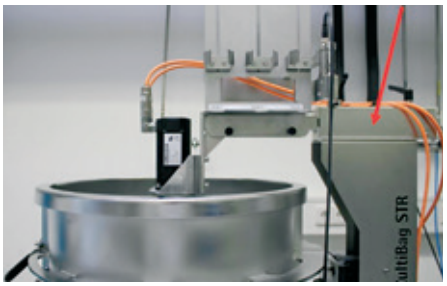
A2.2 Installation des appareils

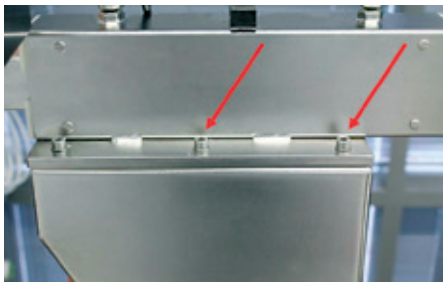
Utilisez les outils d'installation suivants, en fonction de la taille de l'installation :
– Poche STR 50|200 = clé à six pans creux de 5 mm (voir chapitre « 13.2.1 »)
– Poche STR 500|1000 = clé à six pans creux de 6 mm (voir chapitre « 13.2.2 »)



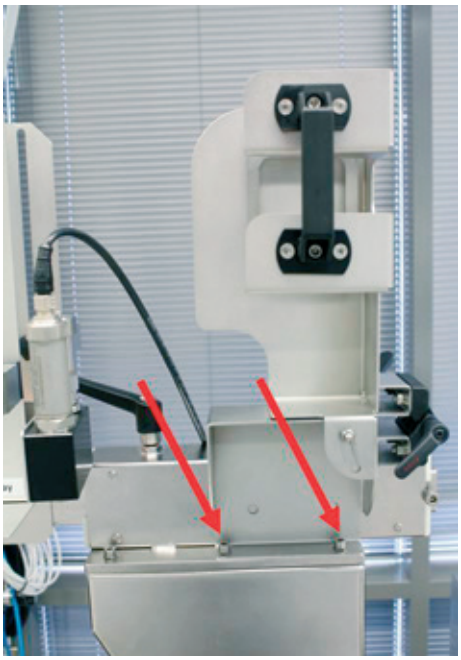
2.2.1 Installation sur la poche STR 50|200

1. Dévissez les deux vis arrière sur le côté droit du bras moteur en utilisant la clé à six pans creux de 5 mm.

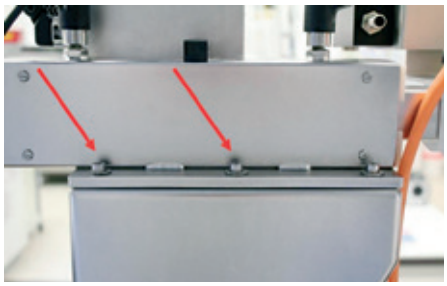




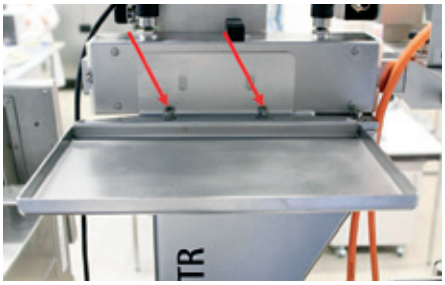
2. Placez le support du condenseur à usage unique sur le bras moteur et fixez les deux vis à l'aide de la clé à six pans creux de 5 mm.



3. Dévissez les deux vis arrière sur le côté opposé du bras moteur en utilisant la clé à six pans creux de 5 mm.



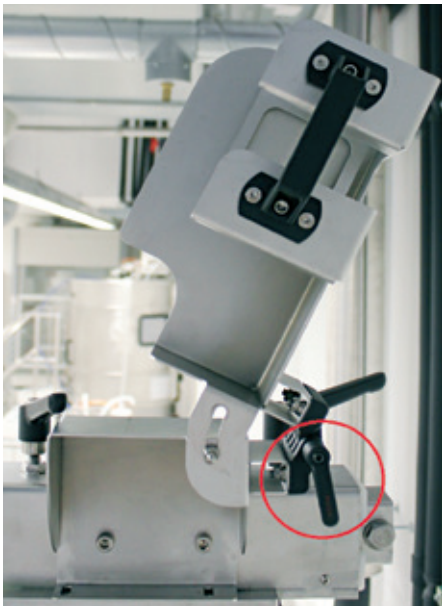
4. Placez le support de la pompe de refoulement de condensat sur le bras moteur et fixez les deux vis à l'aide de la clé à six pans creux de 5 mm.



A2.2.2 Installation sur la poche STR 500|1000

1. Placez le support du condenseur à usage unique sur le bras moteur et fixez-le avec deux vis en utilisant la clé à six pans creux de 6 mm.

2. Sur la poche STR 500 | 1000, il faut régler l'angle du support du condenseur à usage unique.



3. Pour ce faire, appuyez sur le levier au niveau de l'articulation pour le débloquer.

4. Tournez le support du condenseur à usage unique vers la droite jusqu'à l'arrêt.

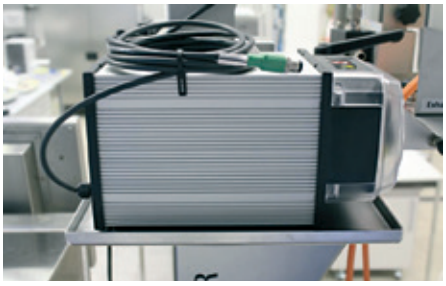
5. Appuyez sur le levier de l'articulation et serrez-le.

Veuillez tenir compte des différents angles d'installation du support en fonction de la taille de votre BIOSTAT® STR :
STR 50|200 : support en position verticale (voir chapitre « 13.2.1 », « étape 2 »)
STR 500|1000 : support en position inclinée (voir chapitre « 13.2.2 », « étape 4 »)

6. Placez le support de la pompe de refoulement de condensat sur le bras moteur et fixez-le avec deux vis en utilisant la clé à six pans creux de 6 mm.

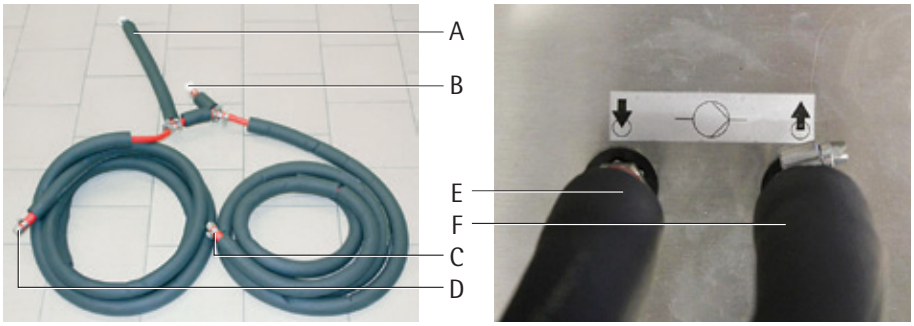
A2.2.3 Installation de la pompe de refoulement de condensat et connexion

1. Placez la pompe de refoulement de condensat sur le support avec la partie avant tournée vers le support de poche.



2. Connectez la pompe de refoulement de condensat au raccord Exhcond de l'unité de commande.

3. Raccordez les appareils comme suit :

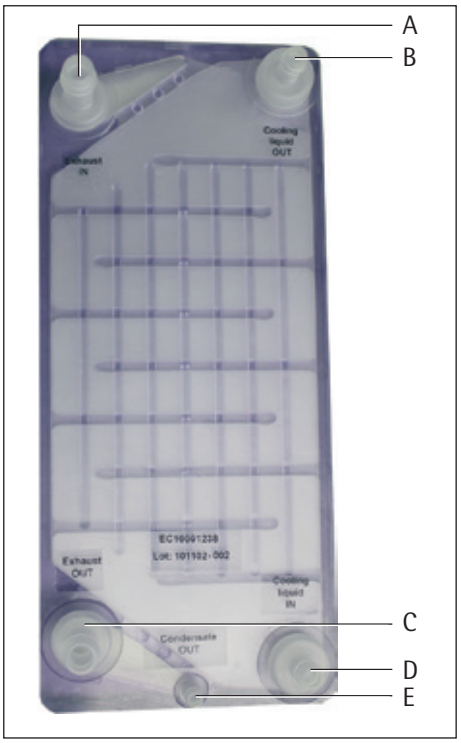


Points de raccordement

A Condenseur à usage unique (eau de refroidissement « sortie »)
B Condenseur à usage unique (eau de refroidissement « entrée »)
C Unichiller 006 (eau de refroidissement « sortie »)
D Unichiller 006 (eau de refroidissement « entrée »)
E Reflux depuis le condenseur à usage unique (Unichiller 006 | entrée eau de refroidissement)
F Arrivée vers le condenseur à usage unique (Unichiller 006 | sortie eau de refroidissement)

▶ Vissez le kit d'installation sur l'Unichiller 006 à l'aide d'une clé de 19 mm.
▶ Pour ce faire, connectez l'entrée d'eau de refroidissement Unichiller 006 du kit d'installation à l'entrée d'eau de refroidissement Unichiller 006 de l'Unichiller 006.
▶ Connectez la sortie d'eau de refroidissement Unichiller 006 du kit d'installation à la sortie d'eau de refroidissement Unichiller 006 de l'Unichiller 006.

2.3 Condenseur à usage unique

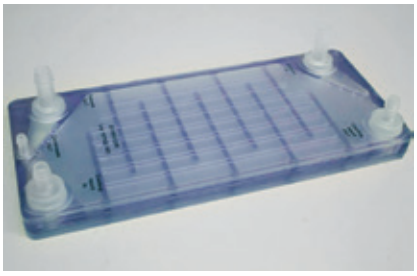
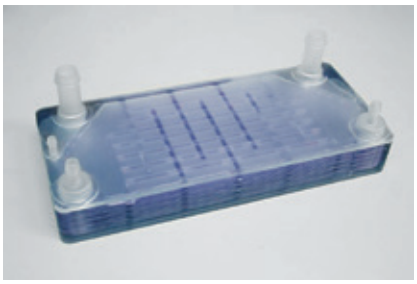


A2.3.1 Structure et composition du condenseur à usage unique

Le condenseur à usage unique est disponible en deux tailles différentes (pour la poche STR 50|200 et la poche STR 500|1000).
Les condenseurs à usage unique se distinguent comme suit :

Points de raccordement

A Ligne d'évacuation d'air de la poche STR (évacuation d'air, entrée)
B Eau de refroidissement « sortie »
C Ligne du filtre d'évacuation d'air (évacuation d'air, sortie)
D Eau de refroidissement « entrée »
E Refoulement du condensat

Condenseur à usage unique	DS200L---EC Condenseur à usage unique poche STR 50|200	DS001K---EC Condenseur à usage unique poche STR 500|1000
		
Tuyau de sortie d'air, entrée, OPTA	Tuyau en silicone 1/2" ID, 1/2" femelle	Tuyau en silicone 3/4" ID, 3/4" femelle
Tuyau de sortie d'air, sortie, OPTA	Tuyau en silicone 1/2" ID, 1/2" mâle	Tuyau en silicone 3/4" ID, 3/4" mâle
Tuyau de refoulement de condensat, OPTA	Tuyau en silicone 1/4" ID, 1/4" femelle	Tuyau en silicone 1/4" ID, 1/4" femelle

A2.3.2 Installation du condenseur à usage unique

1. Installez la poche STR (voir « Mode d'emploi du BIOSTAT® STR », chapitre « 7.1 »).

MISE EN GARDE

Risque de dommage de la poche primaire et secondaire en cas d'ouverture non conforme !
Ouvrez la poche primaire et secondaire avec prudence pour éviter d'éventuels dommages et coupures de la poche primaire et secondaire.
Veillez à ce que les tuyaux ne soient pas endommagés !

2. Retirez le condenseur à usage unique avec précaution de l'emballage.

3. Ouvrez après précaution la poche secondaire du condenseur à usage unique avec des ciseaux et retirez le condenseur à usage unique.

4. Ouvrez après précaution la poche primaire du condenseur à usage unique avec des ciseaux et retirez le condenseur à usage unique.

5. Tirez la poignée du support du condenseur à usage unique pour desserrer la fixation.

6. Insérez le condenseur à usage unique par la gauche.

7. Rentrez la poignée lentement et avec précaution, de manière à ce que le condenseur à usage unique soit fixé automatiquement par la force du ressort. Procédez alors avec le plus grand soin, afin d'assurer une bonne fixation et d'éviter tout dommage causé par le glissement vers le bas du condenseur à usage unique !

8. Détachez tous les attache-câbles.

2.3.3 Connexion du condenseur à usage unique

1. Connectez la ligne de sortie d'air de la poche STR et l'évacuation d'air « entrée » du condenseur à usage unique via OPTA.

2. Connectez le filtre de sortie d'air et l'évacuation d'air « sortie » du condenseur à usage unique via OPTA.

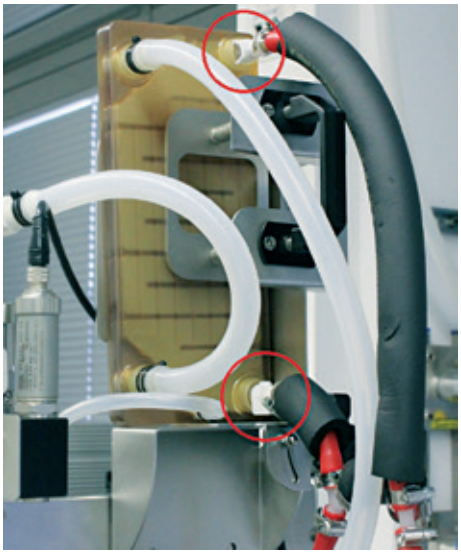
3. Fixez le filtre de sortie d'air sur le support de filtres (voir « Mode d'emploi du BIOSTAT® STR », chapitre « 7.1 »).

4. Introduisez le tuyau de refoulement de condensat du condenseur à usage unique dans la pompe de refoulement de condensat (sens d'écoulement : dans le sens des aiguilles d'une montre).

5. Connectez le tuyau de refoulement de condensat au condenseur à usage unique et le port de refoulement de condensat à la poche STR via OPTA.

6. Appuyez sur la tête du raccord rapide du kit d'installation jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

7. Connectez le raccord rapide du condenseur à usage unique (eau de refroidissement « entrée ») du kit d'installation à l'eau de refroidissement « entrée » du condenseur à usage unique.



Points de raccordement
A Condenseur à usage unique (eau de refroidissement « sortie »)
B Condenseur à usage unique (eau de refroidissement « entrée »)
C Unichiller 006 (eau de refroidissement « entrée »)
D Unichiller 006 (eau de refroidissement « sortie »)

8. Connectez le raccord rapide du condenseur à usage unique (eau de refroidissement « sortie ») du kit d'installation à l'eau de refroidissement « sortie » du condenseur à usage unique.

A2.3.4 Mise en service du condenseur à usage unique

MISE EN GARDE

Risque de dommage du condenseur à usage unique en cas d'utilisation d'une eau non conforme aux spécifications !
Il faut impérativement veiller à ce que les spécifications de l'eau soient respectées ! Dans le cas contraire, une teneur en calcaire trop élevée de l'eau peut par exemple endommager le condenseur à usage unique.
Veillez à ce que les tuyaux ne soient pas endommagés ou coincés !

1. Remplissez tout d'abord l'Unichiller 006 d'eau du robinet (voir « Mode d'emploi de l'Unichiller 006 »).

2. Mettez l'Unichiller 006 en marche (voir « Mode d'emploi de l'Unichiller 006 »).

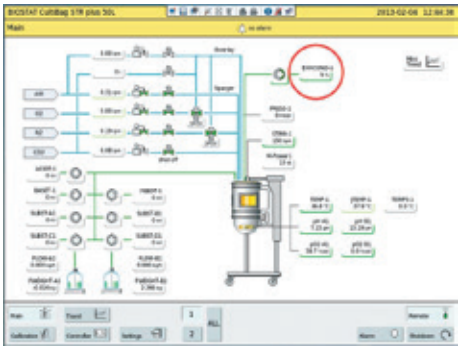
3. Mettez la pompe de l'Unichiller 006 en marche (voir « Mode d'emploi de l'Unichiller 006 »).

4. Le condenseur à usage unique est automatiquement rempli d'eau de refroidissement.

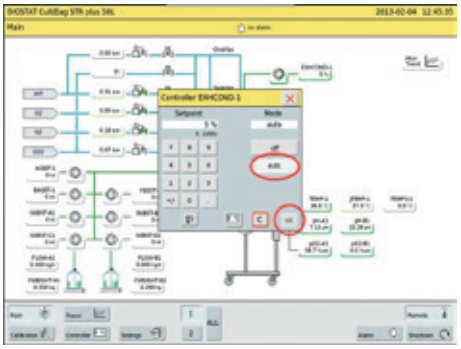
5. Remplissez à nouveau l'Unichiller 006 d'eau du robinet (voir « Mode d'emploi de l'Unichiller 006 »).

6. Réglez la température de l'Unichiller 006 sur 6 °C (voir « Mode d'emploi de l'Unichiller 006 »).

7. Démarrez la pompe de refoulement de condensat.

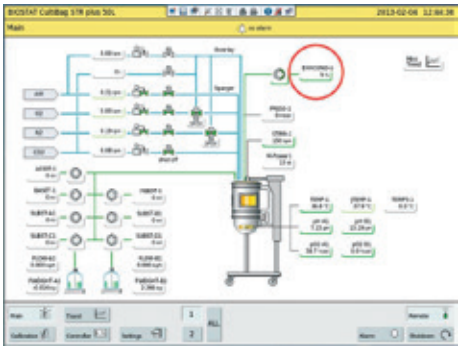


8. Pour ce faire, ouvrez le menu EXHCOND en passant par le menu principal de l'écran tactile de l'unité de commande.

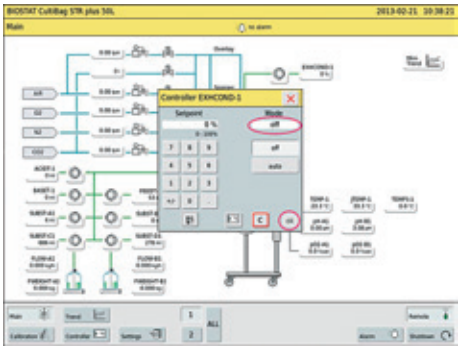


9. Réglez la valeur sur 5 %.
10. Appuyez sur « auto ».
11. Appuyez sur « ok ».

A2.3.5 Désinstallation du condenseur à usage unique



1. Arrêtez la pompe de refoulement de condensat.
2. Pour ce faire, ouvrez le menu EXHCOND en passant par le menu principal de l'écran tactile de l'unité de commande.



3. Appuyez sur « off ».
4. Appuyez sur « ok ».

5 Arrêtez la pompe de l'Unichiller 006 (voir « Mode d'emploi de l'Unichiller 006 »).

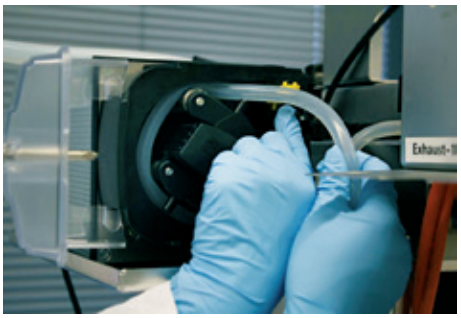
6. Arrêtez l'Unichiller 006 (voir « Mode d'emploi de l'Unichiller 006 »).

MISE EN GARDE

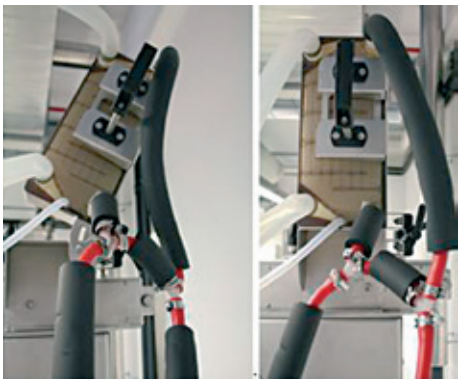
Danger dû à l'écoulement d'eau lors de la désinstallation du condenseur à usage unique !
Afin d'éviter les risques associés à l'écoulement d'eau, installez un bac de récupération sous le trop-plein de l'Unichiller 006 lors de la désinstallation !

7. Pendant la désinstallation du condenseur à usage unique, l'eau s'écoule du condenseur à usage unique via le trop-plein de l'Unichiller 006.

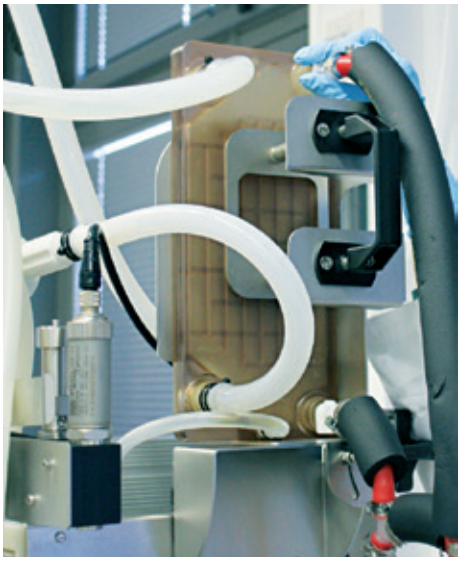
8. Il convient donc de placer un récipient adapté devant le trop-plein de l'Unichiller 006.



9. Sortez le tuyau de la pompe de refoulement de condensat.



10. Sur le BIOSTAT® STR 500|1000, l'angle du support du condenseur à usage unique est adapté :
    - Pour ce faire, appuyez sur le levier au niveau de l'articulation pour le débloquer.
    - Tournez le support du condenseur à usage unique en position verticale.
    - Appuyez sur le levier de l'articulation et serrez-le.



11. Enlevez le tuyau de la sortie d'eau de refroidissement du condenseur à usage unique.
    Pour retirer le tuyau, il faut appuyer sur la tête du raccord rapide du kit d'installation puis tirer sur le tuyau.

12. Attendez que l'eau se soit écoulée du condenseur à usage unique.

13. Enlevez le tuyau de l'entrée d'eau de refroidissement du condenseur à usage unique.

14. Tirez la poignée du support du condenseur à usage unique.

15. Retirez le condenseur à usage unique du côté gauche.

16. Le condenseur à usage unique est autoclavé avec la poche STR.

17. Si nécessaire, recyclez le condenseur à usage unique
(voir « Mode d'emploi du BIOSTAT® STR », chapitre « 10 Démontage et recyclage »).

18. Sur le BIOSTAT® STR 500|1000, l'angle du support du condenseur à usage unique doit à nouveau être réglé.
   - Pour ce faire, appuyez sur le levier au niveau de l'articulation pour le débloquer.
   - Tournez le support du condenseur à usage unique vers la droite jusqu'à l'arrêt.
   - Appuyez sur le levier de l'articulation et serrez-le.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Allemagne

Tél.: +49.551.308.0
Fax: +49.551.308.3289
www.sartorius.com

Les informations et illustrations contenues dans ce manuel correspondent à la version actuelle.
Sartorius se réserve le droit de modifier la technique, les équipements et la forme des appareils par rapport aux informations et illustrations de ce manuel.

Mention copyright :
Ce mode d'emploi, y compris toutes ses parties, est protégé par des droits d'auteur.
Toute utilisation en dehors des limites prévues dans les droits d'auteur est interdite sans notre accord.
Cela est particulièrement valable pour toute reproduction, traduction et utilisation dans n'importe quel média que ce soit.

© Sartorius Germany

Date :
Mars 2015

Printed in the EU on paper bleached without chlorine. | W
N° de commande : SBT6010-f150303